

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

**Objet : NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT
RETRAIT DE LOT**

| Paramètre | Trousse Référence | N° de Lot | Péremption |
|-----------|-------------------|-----------|------------|
| TSH | ELSA TSH NN | 453A | 25/09/2017 |

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu une ou plusieurs trousse du lot du produit listé ci-dessus. Cisbio Bioassays a décidé de procéder au retrait de ce lot.

Raison du retrait :

Présence de points aberrants, liés à la phase solide ELSA lot 96V, entraînant des résultats faussement positifs

Risque :

Le dosage de TSH chez les nouveau-nés se réalise sur taches de sang en 2 temps : une première manipulation avec un dosage en singulets. En cas de positivité, une deuxième manipulation est réalisée pour confirmation avec un dosage en doublets (remarque : les taches de sang sont toutes issues du même prélèvement).

Dans l'hypothèse où les 2 manipulations donnent des résultats positifs, il est procédé à des analyses complémentaires (dosage sérique de la TSH et dosage des hormones T3,T4) qui infirmeront ou confirmeront le statut d'hypothyroïdie.

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs:

- Ne plus utiliser le lot de trousse mentionné ci-dessus.
- Procéder à la destruction des quantités restantes de ce lot.
- Accuser réception de ce retrait de lot auprès de votre distributeur local et de Cisbiobioassay.
- Contacter votre distributeur local qui vous enverra les trousse de remplacement ELSA TSH NN lot 454B à titre gratuit et restera à votre disposition pour tout complément d'information.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

F.Germain

Responsable Qualité / Réactovigilance