

Le 7 Octobre 2004

A l'attention du Directeur de Laboratoire,
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé,
A l'attention du Correspondant local de réactovigilance,

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs signalements d'utilisateurs, nous avons constaté une diminution du signal mesuré sur la gamme standard de la trousse IRMA-hCT (trousse pour le dosage immunoradiométrique de la calcitonine humaine-hCT, pour diagnostic in-vitro). Ceci a pour conséquence une surestimation des résultats de calcitonine. L'utilisation du contrôle de la trousse ne permet pas de détecter cette anomalie.

L'analyse détaillée de ces incidents nous a conduits à mettre en cause la conservation de la gamme standard (lot 05) et du contrôle après reconstitution de la trousse à partir du lot 51B.

Soucieux de prévenir tout risque pour le patient, par mesure de précaution, et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de respecter la consigne ci-après :

Après reconstitution, la gamme standard et le contrôle ne doivent pas être conservés plus de 15 minutes (que ce soit à température ambiante ou au réfrigérateur entre +2 et +8 °C). Ils ne doivent pas être congelés. La gamme standard et le contrôle ne doivent être utilisés que pour une seule série de dosages.

Pour permettre de fractionner l'utilisation de la trousse IRMA-hCT, deux gammes standards et deux contrôles sont inclus dans la trousse à compter du lot N° 57A du 6 octobre 2004.

Nous mettons tout en œuvre pour corriger ce défaut le plus rapidement possible et ne manquerons pas de vous tenir informés de sa mise en application.

Vous remerciant de la confiance que vous accordez à CIS bio international et à ses produits, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Bruno ROGEMOND
Responsable Commercial