

Saclay, le 14/04/06

INFORMATION concernant les réactifs RIA-gnost FT3, FT4, T3, T4

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

Madame, Monsieur,

Quelques utilisateurs nous ont signalé des fuites de traceur radioactif dans les trousse OCFH07-FT3, OCPE07-T3 et OCFD03-FT4.

Après analyse de ces signalements, le risque pour l'utilisateur est quasiment inexistant du fait que la radioactivité de niveau très faible est fixée au produit et ne se présente en aucun cas sous forme d'aérosol ; le risque éventuel est l'absorption du produit après contact direct avec les mains.

Il n'y a aucune incidence sur les résultats des analyses.

Le flacon contenant ces traceurs étant également utilisé dans d'autres trousse, en accord avec l'AFSSAPS nous vous demandons de vérifier par précaution les trousse référencées ci-dessous.

Le contrôle visuel consiste à vérifier l'absence de liquide ou de trace de couleur dans la boîte de la trousse.

Toute trousse suspecte ne doit pas être utilisée. Elle doit être considérée comme déchet radioactif, et doit donc être jetée dans des poubelles radioactives, selon la réglementation en vigueur.

Les manipulations des trousse doivent se faire selon les règles habituelles, en particulier :

Porter des gants jetables appropriés, des lunettes de sécurité, des vêtements de protection,

Éviter le contact avec la peau et les yeux,

Se laver soigneusement les mains après les manipulations.

Veillez trouver ci après les numéros de lots et références à vérifier :

OCFH07-FT3, lot 162

OCFD03-FT4, lot 162

OCPE07-T3, lot 126

OCPG07-T4, lot 126

OCPG57-T4, lot 126

OCPE57-T3, lot 126

Nous mettons tout en œuvre pour corriger ce défaut le plus rapidement possible, et vous tiendrons informés de sa mise en application.

Nous vous prions de bien vouloir nous fournir les informations suivantes par retour de ce document en le transmettant par fax au n° 01 69 85 73 83.

Dans l'attente, nous vous adressons nos meilleures salutations.

Bruno Rogemond
Responsable Commercial
Diagnostic In Vitro

Nombre de troussees reçues

Nombre de troussees utilisees

Nombre de troussees detruites

Nom du responsable du laboratoire
Signature et date

.....