

Réactif Thyroglobuline (réf 33860) utilisé avec système d'Immunoanalyse Access

Madame, Monsieur,

Dans la section de la fiche technique intitulée "Limites de la technique" page 5 du réactif Access Thyroglobulin (Tg), nous indiquons que les échantillons élevés en Thyroglobuline (Tg) peuvent être dilués manuellement avec du diluant spécifique Access Thyroglobulin Sample Diluent (réf 33866) ou bien avec de la solution de lavage Wash Buffer II.

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons mis en évidence une augmentation des résultats de Tg pouvant aller jusqu'à 23 % lorsque les échantillons élevés en Tg étaient dilués avec la solution de lavage Wash Buffer II par comparaison avec ceux dilués avec le diluant Access Thyroglobulin Sample Diluent.

En conséquence, nous vous recommandons :

- ✓ De ne plus diluer vos échantillons élevés en Tg avec la solution de lavage Wash Buffer II, et d'utiliser uniquement l'Access Thyroglobulin Sample Diluent (réf 33866) comme diluant Tg.
- ✓ Les résultats de Thyroglobuline doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données et de l'historique des patients. Tout échantillon dilué avec du Wash Buffer II doit être vérifié.

La fiche technique du réactif Access Thyroglobulin sera mise à jour très prochainement sur www.unicel-access.fr afin de retirer le Wash Buffer II comme diluant validé pour le dosage de Tg. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access Thyroglobulin sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Fabien CHI ROUZE
Spécialiste Produits Immunoanalyse
fchirouze@beckman.com
01 49 90 91 52

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France**A l'attention de C.NOURRIN****Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14****Réactif Thyroglobuline (réf 33860)
utilisé avec système d'Immunoanalyse Access**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

 J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15380 concernant la suppression de la dilution des échantillons élevés en Thyroglobuline (Tg) avec du Wash Buffer II.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____