

ORGENTEC Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz

ORGENTEC SAS
 Parc Pissaloup
 4 rue Edouard Branly
 Bâtiment Hermès II
 78190 TRAPPES

12.07.2013

Lettre de Notification
Réactif concerné : Référence ORG204G Anti dsDNA lot n°204G30204

Il nous a été remonté quelques résultats faussement positifs sur le lot n° 204G30204 mentionné ci-dessus pour le réactif Algéria Anti dsDNA IgG. Nous tenons à vous souligner que cette observation est limitée à seulement quelques kits et la majorité des kits de ce lot répondent à tous les critères de contrôle de qualité, comme nous avons pu l'observer durant les tests réalisés lors de notre contrôle de qualité.

Si certains patients testés avec ce coffret du lot n° 204G30204 ont obtenu des résultats positifs inattendus et en désaccord avec des signes cliniques évocateurs ou discordants avec d'autres techniques, nous vous conseillons de tester à nouveau les échantillons concernés à l'aide d'un autre lot de réactif Algéria Anti dsDNA IgG. Dans ce cas, n'hésitez pas à contacter ORGENTEC SAS pour obtenir les réactifs nécessaires.

Veuillez accepter nos excuses pour les désagréments potentiels que cela a pu causer dans votre laboratoire.

Sincères salutations.

ORGENTEC Diagnostika GmbH



Jörg Ruppert

