

ORGENTEC Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz

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

31.07.2013

### Lettre de Notification

**Réactif concerné : Référence ORG247 Anti Intrinsic Factor assay lot n°24723031**

Il nous a été signalé une possible instabilité du coating pour un lot de réactifs pour recherche d'anticorps anti facteur intrinsèque sur automate Alegria pour le lot 2472303.

En raison de cette instabilité, l'antigène coaté peut avoir modifié ou perdu sa capacité à fixer les anticorps. Cette constatation a été évidente avec les distributions des contrôles UK NEQAS concernant le Facteur Intrinsèque en Janvier et Avril de cette année (6 mois après la sortie du produit). A cette époque, les échantillons testés au département de contrôle de qualité de ORGENTEC, dans le cadre de notre assurance continue de la qualité, ont montré le même niveau de performance qu'au moment de la libération des lots.

Par conséquent, il ne peut pas être indiqué clairement si les utilisateurs de ce lot ont été affectés par l'instabilité ou quand ils l'ont été. Toutefois, le lot présentant une baisse de l'activité ne doit plus être utilisé.

Il s'agit d'un événement isolé affectant un lot de ORG247. D'autres lots que l'on a suspectés de présenter le même phénomène, ont donné des résultats corrects et une bonne reproductibilité. Notre distributeur britannique Launch Diagnostics Ltd n'a reçu que deux plaintes de clients ayant répondu par un résultat incorrect au contrôle de qualité UK NEQAS. Pour cette raison, l'obtention de résultats faussement négatifs avec ce lot est considérée comme un phénomène isolé.

Les kits encore en votre possession ne doivent plus être utilisés et doivent être détruits. Les kits seront remplacés par notre distributeur en France : ORGENTEC SAS.

Compte tenu du risque potentiel d'obtenir des résultats faussement négatifs avec ce lot, les patients donnant un résultat négatif avec des signes cliniques évocateurs d'une anémie pernicieuse tels qu'une déficience en vitamine B12 doivent être retestés par mesure de précaution.

Les coffrets nécessaires à la réalisation de ces tests vous seront fournis, si besoin par notre distributeur français ORGENTEC SAS sur demande.

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

Sincères salutations.

**ORGENTEC GmbH**

  
Dr. Wigbert Berg

