

Action corrective ORG247 : Anti intrinsic factor .

Réactif concerné :

Référence ORG247 Anti Intrinsic Factor assay lots n : 24732425, 24732427, 24733840

Madame, Monsieur,

Une analyse de notre service de Contrôle de Qualité a identifié et confirmé que les lots de réactifs listés ci-dessus, pour recherche d'anticorps anti facteur intrinsèque sur automate Alegria, présentent des valeurs de densités optiques diminuées.

Ce phénomène présente le risque suivant : certaines valeurs d'échantillons positifs peuvent chuter sous la valeur du cut-off et être interprétées faussement négatives.

La cause identifiée est une altération du tampon échantillons présent dans les lots touchés.

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 ces lots, les patients donnant un résultat négatif avec des signes cliniques évocateurs d'une anémie pernicieuse telle 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.

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

Sincères salutations.

ORGENTEC GmbH .