

LABORATOIRE  
A l'attention de  
Rue  
Code postal VILLE

Trappes, le 24 Octobre 2016

**N/Ref:** 20161024-01

**Objet :** Rappel de lot ORG221G Alegria® Anti-Béata-2-Glycoprotéine-1 IgG lot 1603703

*A transmettre aux Responsables de Laboratoire et/ou au Responsable Qualité*

### **ARRET D'UTILISATION ET RETOUR / DESTRUCTION**

**Alegria® Anti-Béata-2-Glycoprotéine 1 IgG  
Référence ORG221G  
Lot 1603703, exp 30-06-2017**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la performance du coffret ORG221G Alegria® Anti-Béata-2-Glycoprotéine-1 IgG, lot 1603703, peut être altérée et peut entraîner des résultats faussement positifs.

Des investigations menées au sein d'Orgentec GmbH, suite à des réclamations, ont confirmé un risque d'obtenir avec ce lot des valeurs élevées sur des échantillons spécifiques ne contenant pas d'anticorps anti-B2GP1 IgG. Ceci peut entraîner des résultats faussement positifs sur des échantillons pour lesquels un résultat négatif a été obtenu avec d'autres lots du réactif ORG221G. Ces investigations en interne ont montré que des valeurs de résultats faux positifs peuvent atteindre 15 U/ml.

Le lot 1603703 du réactif ORG221G Alegria® Anti-B2GP1 IgG est l'unique lot impacté. Des lots plus récents ont été testés et ne montrent aucune altération de performance. Orgentec GmbH a mis en place une action corrective et a déjà adapté son Contrôle Qualité afin de garantir la bonne qualité des réactifs fabriqués après le lot 1603703.

Par conséquent, en accord avec l'ANSM, nous vous demandons de cesser d'utiliser les réactifs ORG221G Alegria® Anti-Béata-2-Glycoprotéine-1 IgG, lot 1603703 qui seraient en votre possession, et de bien vouloir procéder à leur destruction.

La mesure du titre des anticorps anti-béta-2-glycoprotéine 1 IgG est utilisée dans le cadre du diagnostic du syndrome des anti-phospholipides. La présence de ces auto-anticorps peut être en faveur de ce diagnostic mais ne peut à elle seule établir le diagnostic final.

Les résultats faiblement positifs obtenus avec le lot 1603703 de réactif ORG221G, doivent être interprétés avec précaution en prenant en compte la clinique et l'ensemble des résultats de laboratoire.

En cas de doute, les résultats doivent être vérifiés avec un autre lot de réactif ORG221G que le lot 1603703.

Veuillez trouver en pièce jointe, un accusé de réception à nous retourner par fax , par email ou par courrier.

Vous pouvez contacter notre société au **01.30.68.80.05** pour tout renseignement complémentaire concernant le remplacement de ces produits défectueux.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Béatrice LE MAUX CHANSAC  
Spécialiste Produits

PJ: Accusé de réception

N/Ref : 20161024-01

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par email : [support.orgentec@orgentec.fr](mailto:support.orgentec@orgentec.fr)
- Par courrier : ORGENTEC SASU  
Domaine de Pissaloup  
16 Rue d'Alembert  
Buroplus HTA2  
78190 TRAPPES

<b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>RAPPEL DE LOT : ORG221G – Alegria® Anti-B2GP1 IgG – lot 1603703</b>
--

Nom du laboratoire :

.....  
.....  
.....  
.....

Date de réception	Lot ORG221G Anti-B2GP1 IgG	Nombre de coffrets réceptionnés	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits
	1603703			

A \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature / Cachet :

