

Objet : Retrait du lot 6K2119 Antigènes *Aspergillus fumigatus* - Code : 52962 –

Chère Cliente, Cher Client,

Le coffret lot 6K2119 est composé de l'antigène somatique lot 6H2047 et de l'antigène métabolique lot 6H2045.

Une observation en clientèle d'absence d'activité catalasique sur le sérum de contrôle positif code 61681 et sur des sérums de patients nous a conduits à effectuer des tests supplémentaires avec des sérums de patients .

Les résultats de ces tests confirment l'absence d'activité catalasique avec les antigènes somatique et métabolique et la possibilité pour des sérums de patients immuno-déficients d'une non détection d'arcs d'immuno-précipitation avec l'antigène somatique uniquement . De ce fait ,nous vous recommandons d'arrêter d'utiliser ce lot 6K2119 et de contacter votre correspondant ADV si vous avez encore un coffret non utilisé .

Un nouveau lot d'antigène somatique 7K2048 est disponible ; il permet la détection d' arcs d'immuno-précipitation et la recherche de l'activité catalasique mais ne permet pas la recherche de l'activité chymotrypsique .

Une nouvelle production d'antigène métabolique est en cours mais ce lot ne sera pas disponible avant le début du mois de décembre 2007.

Comme solution provisoire, en attendant le nouveau lot d'antigène métabolique , nous allons mettre à votre disposition un nouveau lot de coffrets d'antigènes *Aspergillus fumigatus* – code 52962 – lot 7K2120 qui sera composé du nouveau lot d'Ag somatique 7K2048 avec les caractéristiques ci-dessus exposées et du lot actuel d'antigène métabolique 6H2045 qui ,nous le rappelons , ne présente pas d'activité catalasique.

L'ensemble des données concernant les activités enzymatiques de ces antigènes est résumé dans le tableau ci-joint .

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension.

Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Sylvie Confida  
Directrice Qualité/Aff. Réglementaires et Cliniques



**Aspergillus fumigatus Antigens - Code 52962**

**Lot 7K2120**

**Somatic Ag  
Metabolic Ag**

**Lot 7K2048  
Lot 6H2045**

		<b>Electrosyneresis</b>	<b>Immuno-electrophoresis</b>
<b>Catalasic enzymatic activity</b>	<b>Somatic Ag</b>	<b>7K2048 :POS</b>	<b>7K2048 :POS</b>
	<b>Metabolic Ag</b>	<b>6H2045 :NEG</b>	<b>6H2045 :NEG</b>
<b>Chymotrypsic enzymatic activity</b>	<b>Somatic Ag</b>	<b>7K2048 :NEG</b>	<b>7K2048 :NEG</b>
	<b>Metabolic Ag</b>	<b>6H2045 :POS</b>	<b>6H2045 :POS</b>