

Rappel de lots de Réactif Anti-Thyroglobuline utilisés avec systèmes d'Immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
A32898 Access Thyroglobulin Antibody II	916271	31 Octobre 2010
	917073	31 Décembre 2010
	918433	31 Janvier 2011

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les lots de réactifs Anti-Thyroglobuline ci-dessus pouvaient entraîner une différence significative des résultats, sur un faible échantillonnage de patients, par comparaison avec tous les autres lots de réactifs utilisés précédemment. Cette différence est due à une modification de la Thyroglobuline humaine utilisée dans la fabrication des lots de réactifs mentionnés ci-dessus.

Comparaison des lots de réactifs Access Thyroglobulin Antibody II	Résultats patients	Résultats des CQ disponibles sur le marché
916271, 917073, et 918433 comparés avec tous les autres lots distribués	< 12% des échantillons testés ont montré une différence significative	Dans les limites d'acceptation
Tous les lots, autres que 916271, 917073 et 918433, comparés entre eux	< 1% des échantillons testés ont montré une différence significative	Dans les limites d'acceptation

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots 916271, 917073 et 918433 de réactif Anti-Thyroglobuline et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Les résultats d'Anti-Thyroglobuline doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données et de l'historique des patients. Tout échantillon dosé avec les lots affectés et pour lesquels les résultats seraient proches de votre seuil décisionnel doivent être vérifiés.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access Thyroglobulin Antibody II sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. Afin de recevoir gratuitement les produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Rappel de lots de Réactif Anti-Thyroglobuline utilisés avec systèmes d'Immunoanalyse Access

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Référence : A32898 Lots : 916271, 917073 & 918433	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13980 concernant les lots 916271, 917073 & 918433 de réactifs Anti-Thyroglobuline qui peuvent entraîner une différence significative des résultats par rapport aux lots précédents.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____