

Abingdon 22 Novembre 2011

Information de sécurité : rappel de lot du réactif T-SPOT.TB

Lots concernés : Lots # TEB 047124 , TEC 214132 et TEC 243133.

Madame, Monsieur, Cher client,

Récemment, nous avons reçu une réclamation d'un utilisateur de notre test, où il a été observé un nombre étonnamment élevé de résultats positifs causés par un résultat de Panel B extrêmement élevé (par exemple > 200 spots) sans spots au niveau du contrôle négatif ou au niveau du Panel A des patients. Cela pourrait correspondre à des résultats soit faussement positifs, soit aussi à des résultats vraiment positifs. Il a été rapporté que cet effet est survenu chez environ 1% des échantillons de patients. Cependant, ce taux de réactions qui correspond seulement au Panel B fut plus élevé que ce qu'ils avaient observé précédemment.

Suite à cette réclamation, Oxford Immunotec Ltd (OI), a immédiatement mené une enquête approfondie pour voir si nous pouvions reproduire cet effet et l'imputer à des numéros de lots de kit particulier et / ou des composants particuliers du kit. Durant cette enquête, nous avons comparé les lots affectés aux lots utilisés avant cette plainte où aucun effet de ce genre n'a été signalé. Notre enquête sur la cause de l'effet a révélé que les réponses élevées du Panel B ne se sont produites que dans les lots récents où nous avons utilisé les peptides B d'un nouveau fournisseur. Alors que la fréquence de cet incident est extrêmement faible, et qu'il ne peut être confirmé qu'il s'agit d'un résultat erroné, OI souhaite effectuer une correction et remplacer les flacons concernés par des flacons de Panel B nouvellement fabriqués par mesure de précaution. Les nouveaux flacons de Panel B ont été fabriqués par un fournisseur de peptides qui a été utilisé pendant de nombreuses années sans aucun problème signalé . Nous avons également testé ce nouveau lot de réactifs en parallèle avec les lots concernés afin de confirmer qu'aucuns résultats identiques inhabituels ne soient obtenus en utilisant les peptides de nos fournisseurs précédents.

Vous avez été identifié comme étant un client qui a reçu un de ces lots. Par conséquent, nous voudrions effectuer une correction sur le terrain pour remplacer les flacons restants de Panel B avec de nouveaux flacons de Panel B.
Les utilisateurs doivent donc détruire le flacon de panel B ou le retourner à Oxford Immunotec pour destruction.

Merci de prendre note que l'AFSSAPS a été informée de cette communication

Nous vous serions très reconnaissants de nous indiquer si vous souhaitez que nous fassions cette correction sur le terrain avec vos kits actuels en nous contactant à l'adresse email

suivante : ntaj@oxfordimmunotec.com

Si vous avez des questions, vous pouvez en discuter avec votre Responsable de Région, avec moi-même ou notre Conseiller Scientifique en Chef Oxford Immunotec au numéro suivant : +44 (0) 1235 442780.

Cordialement

Merci d'accuser réception de ce courrier et de nous le retourner
par fax au : 0 810 100 246

Nom :

Laboratoire :

Nombre de flacons de panel B à remplacer :

Signature :