

Date: 29 avril 2005

Attention: Directeurs des établissements de santé
Correspondants locaux de réactovigilance
Responsables de laboratoires

Sujet: Rappel de lots: Nichols Advantage® Diluant échantillons hGH
Réf. Catalogue : 64-7756, tous les lots

Madame, Monsieur, Cher Client,

Des études internes réalisées par Nichols Institute Diagnostics ont montré que l'utilisation du diluant échantillons Nichols Advantage® diluant hGH (réf. cat. 64-7756, tous les lots) conduisait à une sous estimation d'environ 20% du résultat final lors de la dilution d'échantillons. Le diluant échantillons est utilisé pour la dilution des échantillons à taux élevé d'hGH.

En accord avec l'AFSSAPS, Nichols Institute Diagnostics demande aux utilisateurs de ne plus utiliser ce diluant. Merci de bien vouloir détruire les flacons de diluant encore en votre possession, et nous retourner le document ci-joint dûment rempli.

Le diluant échantillons n'étant plus disponible, Nichols Institute Diagnostics demande aux utilisateurs de rendre les résultats qui sont au dessus de la gamme de mesure comme supérieurs à 30 ng/ml (90 µUI/ml WHO 98/574).

Un nouveau lot de diluant échantillons Nichols Advantage hGH est en préparation. Nous vous tiendrons informé dès que possible de sa disponibilité.

Nous vous remercions pour votre confiance, et nos services techniques et commerciaux sont à votre disposition pour vous fournir toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Alix Fonlladosa
Chef de Produits/
Affaires Réglementaires Européennes