

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Responsables de laboratoire
- des Correspondants de réacto-vigilance

Rungis, le 1^{er} juin 2005

RETRAIT DE LOT

FERRITINE - REF OSR6150 lot 2934

Madame, Monsieur,

Après investigation, notre laboratoire de recherche et développement de réactifs en Irlande (*Olympus diagnostica GmBH, Lismeehan o'Callaghan's mills Comte Clare, Ireland, ODI*) a mis en évidence que certains flacons de réactif OLYMPUS **Ferritine – Réf : OSR6150 lot N° 2934** (expiration le 01/09/05) sont contaminés par des microorganismes.

Les effets de cette contamination se traduisent par une dégradation de la performance analytique du réactif au fur et à mesure que ces flacons vieillissent : Alors que tout est normal dans l'utilisation de ce réactif au début de la contamination, tout devient inexploitable lorsque les microorganismes se sont développés (impossibilité de calibrer, les valeurs des contrôles s'effondrent et sortent de leur spécification).

Le risque de préjudice en terme santé publique semble mineur puisque le réactif Ferritine – Réf : OSR6150 lot N° 2934 ne donne pas des résultats exploitables si le développement microbien est trop important. Par ailleurs, ce marqueur est généralement utilisé en synergie avec d'autres tests cliniques. Toutefois, nous souhaitons le retirer du marché et le détruire.

En accord de l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne pas ou de ne plus utiliser le réactif Ferritine – Réf : OSR 6150, lot 2934.

Afin d'être sûrs que vous avez bien reçu cette information et d'accélérer le processus de remplacement de ce lot par un autre lot parfaitement fonctionnel, merci de nous faxer le document ci-joint au 01 45 60 22 33 correctement rempli en précisant les coordonnées de votre laboratoire et la quantité de coffrets voués à la destruction.

En outre, nous tenons à vous informer que la formulation des lots du réactif Ferritine – Réf : OSR6150 actuellement disponibles a été modifiée avec l'ajout d'un conservateur dont le rôle sera de prévenir d'éventuelles contaminations microbiennes dans le futur.

La division diagnostic d'OLYMPUS France souhaite réellement que ces changements ne vont pas altérer le bon fonctionnement de votre laboratoire.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire au N° azur suivant : **0.810 00 28 48**.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-François RAYNAL
Directeur Service Terrain Diagnostic
OLYMPUS France
Mobile : 06 76 86 90 31
Tel : 01 45 60 22 82
Fax : 01 45 60 22 33