

**Date:** 8 avril 2005

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

**Sujet:** Rappel de lots: Nichols Advantage® Bio-Intact PTH (1-84)  
N° Catalogue : 62-7040, lots n° 62-402622, 62-402622B, 62-402622C, 62-402622D

Suite à des études internes, Nichols Institute Diagnostics a mis en évidence que le réactif Nichols Advantage® Bio-Intact PTH (1-84) des lots 62-402622, 62-402622B, 62-402622C, 62-402622D n'étaient plus en conformité avec les informations indiquées dans la notice d'utilisation, concernant (1) la sensibilité fonctionnelle, (2) la reproductibilité, (3) le parallélisme, (4) le recouvrement. Cela n'est pas dû à des réclamations d'utilisateurs ni à des incidents sur des résultats de patients.

Les caractéristiques analytiques des lots pré-cités, obtenues lors de ces tests sont les suivantes :

1/ Sensibilité fonctionnelle : des tests internes à Nichols ont montré que la sensibilité fonctionnelle est inférieure à 9.0 pg/ml. Cela diffère de l'information de la notice d'utilisation qui indique que la limite de quantification (sensibilité fonctionnelle) est inférieure à 4.0 pg/ml.

2/ Reproductibilité : des tests internes à Nichols ont montré des coefficients de variation pour la reproductibilité intra-dosages et inter-dosages supérieurs à ce qui est indiqué dans la notice d'utilisation. Pour des échantillons entre 6 et 1343 pg/ml, la précision intra-dosages est de 2.0 à 11.9 (%CV), et la reproductibilité inter-dosages de 2.6 à 24.3 (%CV). Cela diffère de l'information de la notice d'utilisation qui donne, pour quatre échantillons des CV intra dosages compris entre 2.2 et 5.5% et des CV inter dosages compris entre 5.1 et 10.9%

3/ Parallélisme : des tests internes à Nichols ont montré un % de recouvrement après dilution supérieur à ce qui est reporté dans la notice d'utilisation. Pour les échantillons supérieurs à 9 pg/ml, les données montrent un sur-recouvrement de 124%, et une valeur maximale, pour tout échantillon dilué de 234%. Pour des échantillons supérieurs à 4 pg/ml, les tests internes montrent un recouvrement moyen de 125% et une valeur maximale, pour tout échantillon dilué de 234%. Cela diffère de l'information de la notice d'utilisation, qui montre un recouvrement compris entre 90 et 110 % pour les échantillons compris entre 7 et 1095 pg/ml.

4/ Recouvrement : des tests internes à Nichols ont montré une zone de recouvrement supérieure à celle indiquée dans la notice d'utilisation. Durant ces tests, des échantillons compris entre 220 et 284 pg/ml ont été mélangés avec des échantillons compris entre 16 et 26 pg/ml dans les rapports 2:1, 1:1, 1:2. Ces données montrent un recouvrement compris entre 90 et 111%. Cela diffère de l'information de la notice d'utilisation, qui montre un recouvrement compris entre 93 et 103%.

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

Un remplacement gratuit sera effectué avec un autre lot de réactifs dont les performances ont été vérifiées conformes aux spécifications.

Nichols recommande aux laboratoires d'agir en fonction des procédures internes du laboratoire. Les informations ci-dessous ont pour but d'aider le laboratoire dans cette évaluation :

A La notice d'utilisation indique que le test devrait être utilisé en tenant compte des taux de calcium sérique, et des autres données cliniques, afin d'aider le clinicien dans la prise de décision concernant le patient.

B. Par mesure de précaution, pour les résultats antérieurs obtenus avec les lots 62-402622, 62-402622B, 62-402622C, 62-402622D qui étaient inférieurs à 50 pg/ml, (limite supérieure des valeurs usuelles), le laboratoire peut déterminer au cas par cas si une réévaluation est nécessaire.

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

**Alix Fonlladosa**

Chef de Produits/

Affaires Réglementaires Européennes