

Date: 25 mai 2005

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

Sujet: Rappel de lots: Nichols Advantage® ACTH
Réf. Catalogue : 62-7004, lot 62-500040

Madame, Monsieur, Cher Client,

Des études internes récentes ont montré que le réactif Nichols Advantage® ACTH Réf. Cat. 62-7004 du lot 62-500040 n'était pas en conformité avec les informations indiquées dans la notice d'utilisation, concernant la corrélation avec la technique ACTH IRMA Réf. Cat. 40-2194.

Nichols Institute Diagnostics (NID) indique dans la notice d'utilisation la régression linéaire suivante : $y = 1.02 x + 0.04$, avec une population de 115 échantillons dont les valeurs en ACTH IRMA (x) étaient comprises entre 1.0 et 462 pg/ml.

Les résultats d'études internes réalisées avec le lot 62-500040 ont montré la corrélation suivante : $y = 0.72 x + 0.04$, $r = 0.99$, corrélation réalisée avec 35 échantillons dont les valeurs en ACTH IRMA (x) étaient comprises entre 1.0 et 1464 pg/ml, couvrant toute la gamme de mesure (de 0 à 1500 pg/ml).

Des études complémentaires, réalisées sur un échantillon de 65 plasmas de patients volontaires apparemment sains ont montré une bonne concordance entre les deux techniques dans la zone des valeurs normales (de 9 à 52 pg/ml).

En accord avec l'AFSSAPS et par mesure de précaution, Nichols Institute Diagnostics recommande aux utilisateurs de ne plus utiliser le réactif Nichols Advantage ACTH du lot 62-500040.

Nichols recommande aux laboratoires de prendre en considération cette information, et d'agir en suivant les procédures du laboratoire.

La notice d'utilisation indique que les résultats d'ACTH doivent être interprétés avec prudence, en tenant compte de l'ensemble du tableau clinique et des autres analyses diagnostiques de confirmation.

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