

A transmettre aux Directeurs des établissements de santé, aux Correspondants locaux de réactovigilance et aux Responsables de laboratoire

Montigny le Bretonneux, le 26 décembre 2006

Objet : Information et recommandations importantes concernant les méthodes ImmunoCAP Thyroid Peroxidase (TPO) & Thyroglobulin (TG)

Madame, Monsieur,

Nous avons observé une déviation de nos résultats avec les techniques ImmunoCAP TPO & TG par rapport à l'étalon de référence international de l'OMS. Les valeurs obtenues avec nos tests sont sous-estimées de l'ordre de 20 %. Il est donc nécessaire de réajuster notre méthode.

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de procéder au réajustement de ces deux méthodes selon les instructions suivantes :

1- Pour effectuer ce réajustement, il faut recalibrer les techniques en utilisant de nouveaux facteurs qui modifieront les valeurs obtenues pour les échantillons testés et les limites des contrôles. Ce réajustement peut être facilement réalisé à l'aide de la disquette ci-jointe accompagnée de la procédure à suivre pour effectuer la recalibration. Ce document vous apportera également des informations concernant les nouvelles limites des contrôles selon les lots utilisés.

2- Concernant les résultats de patients antérieurs rendus avant ce réajustement nous vous recommandons de recalculer les résultats avec les nouveaux facteurs entrés dans le logiciel ainsi qu'il vous est expliqué dans le document joint à la disquette.

3- Dans le cadre de l'utilisation de ces réactifs pour le dépistage et le suivi des maladies auto-immunes de la thyroïde, compte tenu de l'écart important entre les valeurs pathologiques et les valeurs négatives, le risque que vous n'ayez pas identifié des personnes malades avant cette recalibration est très faible. Si l'utilisation concerne le suivi d'un traitement d'un cancer thyroïdien, nous vous recommandons de réinterpréter le résultat du dosage antérieur, une fois recalculé, avec celui du jour, en concertation avec le clinicien.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Daniel Desforges
Responsable des Affaires Réglementaires

Capucine LUCAS
Chef de Produits Auto-immunité