

Rungis, le 21 Février 2007

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de
Réactovigilance

RAPPEL DE LOT

Réactif FT3 ARCHITECT
Réf. : 7K63-20 Lots : 40909JN00,43949JN00
Ref.: 7K63-25 Lots: 40910JN00, 43957JN00
Ref.: 7K63-30 Lots: 40911JN00

Madame, Monsieur,

Suite à des réclamations de clients, nous avons mis en évidence une variation des résultats patients lors du passage d'un flacon de réactif à un autre au sein d'un même lot. Lors d'études internes, la variation maximale observée pour les résultats de patients était de 33 %. Les contrôles n'étant pas analysés à chaque changement de flacon de réactif, cette variation a pu ne pas être détectée.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), **nous vous demandons de cesser d'utiliser, et de détruire tout coffret de réactif FT3 ARCHITECT des numéros de lot 40909JN00,43949JN00, 40910JN00, 43957JN00, 40911JN00 qui serait en votre possession.**

Nous avons identifié avec l'Afssaps en particulier deux situations à risque pouvant nécessiter une réévaluation de la situation clinico-biologique :

- Suivi d'un traitement à l'amiodarone susceptible d'induire une hypertyroïdie
- le suivi de cancers différenciés de la thyroïde après traitement chirurgical et/ou isotopique suivi d'un traitement freinateur par la lévothyroxine (LT4).

Des études sont en cours afin de déterminer l'origine de cette variabilité entre flacons. Nos tests ont montré que ce phénomène se limite aux lots mentionnés ci-dessus. La variabilité entre flacons fait l'objet d'études supplémentaires afin de garantir à l'avenir la cohérence des lots de réactifs ARCHITECT T3 libre.

Vous pouvez contacter notre service des commandes au **01.45.60.25.25** pour procéder aux modalités de remplacement des kits défectueux.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA 09FEB2007