

A l'attention du Responsable du Dépistage

RUNGIS, le 19 Janvier 2017

Lettre avec Accusé de Réception

Réf. : AI002.17.N

AVIS D'INFORMATION DE SECURITE
RELATIF AU LOT 1512BA033 DU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
INSTI® VIH-1 /VIH-2

Produit concerné : INSTI® test rapide de détection des anticorps VIH-1/VIH-2

Référence : 90-1016 (Coffret de 24 tests)

Lot incriminé : 1512BA033

Date de péremption : 03/02/2017

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier un avis d'information de sécurité concernant le lot 1512BA033 du produit INSTI® VIH-1/ VIH-2. L'ANSM a été informée de cette communication.

En décembre 2016, un client a obtenu 3 résultats négatifs chez 3 patients d'un groupe à risque chez lesquels le test ELISA, fait en parallèle selon la procédure habituelles pour les groupes à risque, s'est révélé positif. Une investigation a été mise en place pour déterminer les causes des résultats discordants de ces 3 tests et notamment le type et le groupe du ou des virus en question.

Aucun autre résultat faux négatif n'a été enregistré pour ce lot mais par précaution, le fabricant canadien Biolytical demande de mettre en quarantaine les kits de ce lot encore non utilisés.

A la réception des résultats finaux de cette investigation, un second avis d'information vous sera transmis afin de vous informer des actions correctives à prendre.

Afin d'assurer la traçabilité des produits distribués nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception joint à ce présent courrier.

Merci de faire suivre ces informations à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au +33 1 46 87 20 12 ou notre service réglementaire au +33 1 45 77 86 84.

Soyez assurés, Madame, Monsieur, de notre vigilance.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Dr Joseph COULLOC'H
Pharmacien biologiste
Président



Florence CLOTAGATIDE
Responsable Affaires Réglementaires



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

ACCUSE DE RECEPTION DE DEMANDE DE MISE EN QUARANTAINE PRODUIT

Produit concerné : INSTI® Test rapide de détection des anticorps VIH-1/VIH-2

Conditionnement
24

Référence
90-1016

Lot incriminé
1512BA033

Date de péremption
03/02/2017

Je certifie avoir reçu l'avis d'information réf. AI002.17.N accompagnant le présent accusé de réception et avoir entrepris les actions demandées dans ce courrier.

Merci de mentionner dans la case le nombre de tests mis en quarantaine.

Je m'engage à mettre en quarantaine les tests INSTI du lot 1512BA033 encore non utilisés dans l'ensemble de mon service.

Etablissement :

Laboratoire :

Fait à, le

Nom du signataire

Signature et Cachet de l'établissement :

Document à retourner par courrier, fax ou email :

Laboratoires Nephrotek
Service Affaires Réglementaires
Sogaris 122
94524 Rungis Cedex
FRANCE
Fax : +33 (0)1 46 86 24 88
E-mail : fclotagatide@nephrotek.fr