

**DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUES**

**A l'attention des directeurs de laboratoires
de biologie médicale
A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de réactovigilance,
Pour diffusion aux services concernés**

Saint Denis, le 15.02.2017

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Recommandation concernant le test rapide INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit (référence 90-1016, lot 1512BA033)

En complément de l'avis d'information de sécurité concernant le lot 1512BA033 du test rapide INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit référence 90-1016 qui vous est adressé ce jour par la société Nephrotek, l'ANSM souhaite porter à votre connaissance les éléments suivants.

Suite aux signalements de réactovigilance portant sur le lot n° 1512BA033 du dispositif INSTI VIH-1/VIH-2, faisant état de résultats faussement négatifs pour 3 patients, le lot a été mis en quarantaine le 24/01/2017 par le fabricant Biolytical. La date de péremption de ce lot était le 03/02/2017, il ne peut donc plus être utilisé.

Les investigations menées par le fabricant à partir du stock de rétention du lot incriminé, de tests issus de ce lot et retournés par l'utilisateur ayant été confrontés aux résultats faussement négatifs ainsi qu'à partir d'un autre lot du dispositif n'ont pas permis de reproduire l'anomalie. En effet, des échantillons issus de deux des trois patients concernés ont été trouvés positifs à l'aide du lot incriminé (tests issus du stock de rétention et retournés par l'utilisateur) ainsi qu'avec l'autre lot. Ces éléments ne sont pas en faveur d'un défaut de stabilité ou de conservation du lot incriminé.

Par ailleurs, un contrôle effectué par l'ANSM sur son panel d'échantillons avec un autre lot du dispositif n'a pas montré de défaut de performance.

Au vu de ce qui précède, la conduite à tenir pour les patients dépistés à l'aide de TROD issus du lot incriminé est fonction de la pratique du CeGIDD utilisateur, notamment de la possibilité de recontacter ou non les patients concernés. La disponibilité éventuelle d'une sérothèque, qui aurait pu être mise en place pour un

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

autre test (sérologie des hépatites ou d'autres IST, par exemple) doit également être prise en compte.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue avec ce test rapide, en particulier avec le lot incriminé, afin d'évaluer de la façon la plus précise la fréquence des résultats faussement négatifs éventuellement obtenus lors de son utilisation.

Un formulaire est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr.