

Contact
Laboratoire
Adresse
Code postal VILLE

Trappes, le 15 Septembre 2017

N/Ref: 20170904

Objet : Rappel de lot ORG248 Alegria® Anti-MCV lots 1705292-1706145-1706561-1707197

A transmettre aux Responsables de Laboratoire et/ou au Responsable Qualité

ARRET D'UTILISATION ET RETOUR / DESTRUCTION

**Alegria® Anti-MCV
Référence ORG248
Lots 1705292 – 1706145 – 1706561 - 1707197**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que des investigations menées par Orgentec Diagnostika GmbH ont mis en évidence une baisse d'activité du calibrateur (contrôle cut-off) des barrettes Alegria® Anti-MCV ORG248 / lots 1705292-1706145-1706561-1707197. L'utilisation de ces lots de coffrets peut donner des résultats faussement positifs, à des valeurs faibles.

En effet, sous certaines conditions de stress de température, le calibrateur des coffrets Alegria® Anti-MCV ORG248 a montré une baisse d'activité au cours du temps pour les lots mentionnés ci-dessus. Ceci induit une quantification incorrecte (plus haute) pour le calcul des valeurs de densité optique. Ainsi, des échantillons négatifs peuvent être interprétés comme positifs.

A ce jour, les investigations menées au sein d'Orgentec Diagnostika GmbH n'ont pas encore permis d'identifier la cause de ce phénomène. Seuls les coffrets Alegria® ORG248 Anti-MCV lots 1705292-1706145-1706561-1707197 sont impactés. Les coffrets de microplaques ELISA ORG548 Anti-MCV ne sont pas concernés par ce phénomène.

Dans le cadre du diagnostic de la polyarthrite rhumatoïde, selon les critères de classification 2010 de l'ACR / EULAR, le diagnostic repose sur des examens cliniques, biologiques et d'imagerie. Le diagnostic est suspecté devant l'association de plusieurs critères, la présence d'un seul critère ne suffit pas à établir un diagnostic avec certitude.

Par conséquent, un résultat anti-MCV faussement positif n'induit pas de risque chez le patient, d'autres critères devant être pris en compte pour établir le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde.

Si toutefois vous décidez de repasser des échantillons de patients, en particulier, si le médecin trouve des discordances entre les résultats obtenus avec les coffrets Alegria® ORG248 Anti-MCV

Page 2 sur 2



lots 1705292-1706145-1706561-1707197 et toute observation médicale concernant le patient, nous vous recommandons le réactif ELISA ORG548 Anti-MCV ou le réactif ORG301 Anti-CCPhs.

Par conséquent, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de réactif ORG248 Alegria® Anti-MCV lots 1705292-1706145-1706561-1707197 qui seraient en votre possession, et de bien vouloir procéder à leur destruction.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Les codes-barres des barrettes correspondants aux lots mentionnés sont les suivants :

- Lot 1705292 (exp 2018-06-30), barrettes numérotées 248-1-80663154-xxxx
- Lot 1706145 (exp 2018-06-30), barrettes numérotées 248-1-80663253-xxxx
- Lot 1706561 (exp 2018-06-30), barrettes numérotées 248-1-80662950-xxxx
- Lot 1707197 (exp 2018-07-31), barrettes numérotées 248-1-80762849-xxxx

Veillez trouver en pièce jointe, un accusé de réception à nous retourner par fax, par e-mail ou par courrier. Nous procéderons ensuite à l'échange des coffrets.

Vous pouvez contacter notre société au **01.30.68.80.05** pour tout renseignement complémentaire concernant le remplacement de ces produits défectueux.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Béatrice LE MAUX CHANSAC
Spécialiste Produits

PJ: Accusé de réception

N/Ref : 20170904

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par e-mail : support.orgentec@orgentec.fr
- Par courrier : ORGENTEC SASU
Domaine de Pissaloup
16, Rue d'Alembert
Buroplus HTA2
78190 Trappes

**ACCUSE DE RECEPTION
RAPPEL DE LOTS
ORG248 – Alegria® Anti-MCV – lots 1705292-1706145-1706561-1707197**

Nom du laboratoire :

.....
.....
.....
.....

Date de réception	Lots ORG248 Anti- MCV	Nombre de coffrets réceptionnés	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits
	1705292			
	1706145			
	1706561			
	1707197			

A _____, le _____

Signature / Cachet :

