

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé,
des Responsables de Laboratoire,
des Correspondants locaux de réactovigilance,

Marcy l'Etoile, le 15 avril 2005

Réf :

<p>IMPORTANT : INFORMATION PRODUIT Cellules MRC5 réf 84002 Lots 790699601 – 790699701 – 790699801 – 790699901</p>

Madame, Monsieur,

Comme nous l'indiquions dans notre précédent courrier en date du 18 janvier 2005, nous avons poursuivi nos investigations afin de déterminer la nature et la cause de la contamination des lots de cellules MRC5.

Veillez trouver les conclusions de ces investigations ainsi que l'impact sur les résultats patients.

⇒ **Nature de l'agent contaminant :**

Les cellules contaminées ont été analysées en microscopie électronique. Les résultats de ces observations montrent la présence d'un virus.

Les images de microscopie électronique laissent penser qu'il s'agit d'un rétrovirus endogène de hamster. Plusieurs expériences (recherche d'activité transcriptase inverse, analyse du génome viral,...) sont actuellement en cours afin de mieux appréhender la classification de ce virus.

⇒ **Evaluation du risque patient en cas d'utilisation des cellules MRC5 contaminées en diagnostic in vitro :**

Des essais de culture virale sur les cellules MRC5 contaminées ont été réalisés et ont permis d'isoler les virus suivants : cytomégalovirus, herpes simplex type 1, entérovirus, rhinovirus et virus respiratoire syncytial.

D'après ces résultats, la culture de ces virus classiquement recherchés sur les cellules MRC5 n'est pas affectée par la contamination observée.

⇒ **La cause de la contamination a été identifiée et des mesures correctives ont été mises en place.**

Ces informations vous sont communiquées avec l'accord de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous portez et vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Le Service Clients