

DRAFT

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

NOTIFICATION IMPORTANTE
VITROS® Immunodiagnosics Products
Réactif Ag HBs (CAT 843 5307)
Lots 1750 à 1860

Réf. AB / 07ROC06

Issy, le XX/02/2007

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une anomalie constatée avec les lots 1750 à 1860 du réactif *VITROS®* Ag HBs.

Suite à des signalements, des investigations complémentaires sur les lots ci-dessus cités ont permis de confirmer que des échantillons prélevés sur tubes citrate de sodium et sur tubes plasma EDTA ont été trouvés réactifs dans une proportion anormalement élevée.

Cette anomalie n'affecte pas les échantillons prélevés sur tubes secs et sur tubes plasma héparine.

Ces investigations ont également révélé que ce biais peut s'accroître dans les conditions suivantes :

- Si le test est réalisé sur des tubes sodium citrate ou des tubes plasma EDTA préalablement congelés
- Si le test est réalisé sur des tubes sodium citrate frais dans un délai de plus de 12h après le prélèvement ou sur des tubes sodium citrate préalablement réfrigérés à 2-8°C.

Le tableau ci-dessous résume dans quelles circonstances et sur quels types d'échantillons l'anomalie peut être observée avec les lots 1750 à 1860 du réactif Vitros Ag HBs :

Type d'échantillon	Conditions de conservation		
	Frais testé plus de 12h après le prélèvement	2-8°C	Congelé
Sodium Citrate	Affecté	Affecté	Affecté
Plasma EDTA	Non affecté	Non affecté	Affecté

Dans ces conditions, des échantillons normalement négatifs peuvent donner lieu à des résultats au-dessus de la valeur seuil (0,90 S/C), les classifiant à tort en échantillons "limite" ou "réactif".

Cependant, ces mêmes échantillons ne sont pas confirmés positifs lorsqu'ils sont testés avec le réactif Vitros® AgHBs test de confirmation car les performances de ce réactif ne sont pas affectées par cette anomalie.

DRAFT

Au vu de tous ces éléments, nous vous recommandons :

1. soit de restreindre l'utilisation du réactif Vitros® Ag HBs aux échantillons prélevés sur tubes secs ou plasma héparine
2. soit si la solution précédente est impossible, de continuer à utiliser des échantillons prélevés sur tube sodium citrate ou plasma EDTA à la seule condition de respecter les recommandations suivantes :
 - Ne pas congeler des échantillons de type sodium citrate ou plasma EDTA avant de réaliser le test.
 - Tester les échantillons de type sodium citrate dans un délai maximum de 12h suivant le prélèvement.

Nous vous précisons toutefois que si vous choisissez cette 2^{ème} option (utilisation de tubes sodium citrate ou plasma EDTA en appliquant les recommandations ci-dessus listées), vous pourrez continuer à observer une proportion anormale d'échantillons réactifs. En effet, ces précautions diminuent le risque d'observer l'anomalie mais ne l'écartent pas totalement.

Dans tous les cas, quel que soit le type de tube utilisé, nous vous rappelons que conformément aux préconisations de la notice d'utilisation du réactif Vitros® Ag HBs, des tests supplémentaires doivent être réalisés pour tout échantillon trouvé "limite" ou "réactif".

En effet, cet échantillon doit être de nouveau testé en double afin de confirmer son état. Si le résultat $\geq 0,90$ S/C pour l'un des doublons, de nouveaux tests doivent être réalisés pour confirmation.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à la nomenclature des actes de biologie médicale, toute première recherche positive ou douteuse en AgHBs doit faire l'objet d'un contrôle sur un second échantillon, qui, compte tenu de l'anomalie affectant le réactif Vitros Ag HBs, devra être prélevé uniquement sur tube sec ou sur tube héparine.

L'interprétation des résultats se fera également à la lumière du contexte clinique et des résultats obtenus pour les autres marqueurs du virus de l'hépatite B (présence ou absence d'anticorps anti-HBc notamment).

Nous vous remercions de bien vouloir :

- Compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » en annexe de ce courrier.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué les lots affectés à d'autres laboratoires.

Il est possible que vous receviez l'un des lots affectés à l'occasion d'une prochaine commande. Les recommandations devront alors être suivies de la même façon.

Les lots suivants seront accompagnés d'une mention explicative intégrant toutes ces recommandations.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter notre service d'assistance téléphonique au 03-88-65-47-33.

Nos équipes rassemblent tous leurs efforts afin d'identifier l'origine de l'anomalie. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), en l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance
Logistique Internationale et OCD France*

DRAFT

Questions /Réponses

1) Dois-je entreprendre des actions vis-à-vis des résultats de dosage précédemment réalisés avec le réactif Vitros® Ag HBs lots 1750 à 1860?

Si le test de confirmation n'a pas été réalisé selon les conditions prévues dans la notice d'utilisation pour les échantillons de type sodium citrate ou plasma EDTA trouvés "limite" ou "réactif", nous vous recommandons en accord avec l'AFSSAPS, de contacter le prescripteur en vue de revoir la qualification du patient à la lumière de l'ensemble des données cliniques et biologiques en sa possession et de prendre les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité du résultat.

2) Quand les lots affectés ont-ils été distribués ?

Le lot 1750 du réactif Vitros® Ag HBs a été distribué à partir d'avril 2006. Depuis cette date, nous avons enregistré 7 signalements faisant état d'une proportion importante d'échantillons réactifs.

3) Les performances du dosage Vitros® Ag HBs test de confirmation sont-elles affectées ?

Non, les résultats obtenus avec ce test ne sont pas affectés. Tous les types d'échantillons mentionnés dans la fiche technique correspondante peuvent être testés avec ce réactif.

4) Cette anomalie affecte-t-elle mes contrôles de qualité ?

Cette anomalie n'affecte pas les contrôles *Ag HBs Vitros Immunodiagnostic Products*.

5) Quand l'anomalie sera-t-elle résolue ?

Les investigations sont en cours. Des actions correctives et préventives seront mises en place prochainement. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé(e) dès que de nouvelles informations seront disponibles.