

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

Marcy L'étoile, le 28 Novembre 2006

VIDAS HIV Duo Quick (référence 30447)	
Lots :	Péremption :
802749601	2007/03/23
803253201	2007/04/11
803253301	2007/04/27
804798801	2007/06/27
804480401	2007/05/01
803780201	2007/05/01
804300601	2007/06/01

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de notre réactif VIDAS HIV Duo Quick (référence 30447) de l'un des lots cités ci dessus.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré des signalements nous indiquant que des résultats hors normes dans les valeurs hautes ont été obtenus avec le contrôle C3 (Contrôle Ag p24)

Suite à ces signalements, des investigations ont été menées par notre laboratoire de contrôle qualité :

- Le phénomène observé est lié à une diminution de stabilité du conjugué anti-VIH contenu dans le puit n°4 se traduisant par une baisse de signal du standard, ce dernier restant dans les limites de RFV indiquées sur la carte MLE. Le signal du contrôle C3, **contenant de l'antigène p24** n'est pas affecté. En conséquence, l'indice du C3 est augmenté, ce qui se traduit par un résultat hors norme.
- Nous tenons à vous signaler, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, que dans la mesure où les valeurs du standard (S1) et des contrôles anti-VIH (C1 et C2) sont conformes aux spécifications indiquées sur la carte MLE, un résultat de C3 hors normes dans les valeurs hautes n'impacte pas la qualité des résultats de vos patients.
- Les résultats de cette investigation nous permettent aujourd'hui de redéfinir les normes du contrôle positif antigène (C3).

Veillez trouver ci dessous les nouvelles normes à prendre en compte pour le C3 :

LOTS		VALEURS ATTENDUES POUR LE CONTROLE C3	
COFFRETS	CARTOUCHES	VALEURS INITIALES	NOUVELLES VALEURS C3 A PRENDRE EN COMPTE
802749601	070323-0	1,01 - 1,67	1,01 - 2,12
803253201	070411-0	0,95 - 1,55	0,95 - 1,97
803253301	070427-0	0,99 - 1,65	0,99 - 2,09
804798801	070627-0	1,12 - 1,78	1,12 - 2,27
803780201	070501-0	1.12 - 1.92	1,12 - 2,42
804480401	070501-1	1.12 - 1.92	1,12 - 2,42
804300601	070601-0	1.04 - 1.84	1,04 - 2,32

Par ailleurs, nous avons mis en œuvre les actions correctives nécessaires pour corriger cette anomalie dès les prochains lots.

Pour plus d'informations, notre Service Assistance Technique se tient à votre disposition au
0820 22 3000

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Clients