

Trappes, le 14 Novembre 2018

**N/Ref:** 20181114-01

**Objet :** Rappel de lot ORG242G – Anti-alpha-Fodrine IgG – Lot 1811181

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

**ARRET D'UTILISATION ET DESTRUCTION**  
**Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG**  
**Référence ORG242G - Lot 1811181**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente d'une **Information de Sécurité** de la part d'Orgentec Diagnostika GmbH concernant le réactif **ORG242G, Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG, lot 1811181**.

Suite à la remontée de certains clients, des investigations ont été réalisées et ont mis en évidence un risque de quantification incorrecte des échantillons de patients avec le réactif ORG242G Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG, lot 1811181. L'utilisation de ce lot de réactif peut conduire à des résultats positifs anormalement élevés pour ce paramètre. Par conséquent, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de réactifs ORG242G Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG, lot 1811181 qui seraient en votre possession et de bien vouloir procéder à leur destruction.

**1- Identification des barrettes Alegria ORG242G**

Les codes-barres des barrettes correspondant au lot 1811181 (exp 10/2019) du réactif ORG242G Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG commencent par **2421910xxxxxxxxxx**.

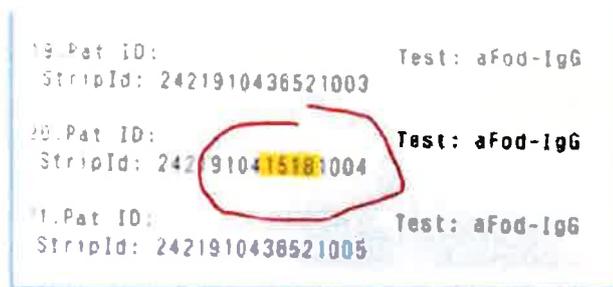
**2- Identification des barrettes incriminées Alegria ORG242G, lot 1811181**

Les barrettes Alegria induisant une quantification incorrecte peuvent être identifiées sur le ticket d'impression des résultats.

Le code-barres des barrettes induisant une **quantification correcte** commence par 24219104**3652**xxxx. Toutes les analyses effectuées avec ces barrettes donnent des résultats corrects.

Le code-barres des barrettes induisant une **quantification erronée** indique des chiffres différents au niveau des positions 9 à 12 du code-barres. Par exemple :

24219104**1518**xxxx. Toutes les analyses effectuées avec ces barrettes donnent des résultats erronés.



Exemple de code-barres erroné

### 3- Conséquence sur les résultats

Les barrettes Alegria incriminées vont indiquer un résultat positif correct mais trop élevé d'un point de vue quantitatif.

Un résultat faussement positif ou trop élevé n'induit pas de risque chez le patient, d'autres analyses devant être prises en compte pour établir un diagnostic. Toutefois, si vous considérez qu'il est nécessaire de refaire les analyses, les résultats étant discordants avec toutes observations médicales du médecin, tout autre lot de réactif ORG242G Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG pourra être utilisé.

### 4- Actions requises

Nous vous demandons :

- De cesser d'utiliser les coffrets de réactifs ORG242G Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG, lot 1811181 qui seraient en votre possession
- De bien vouloir procéder à leur destruction
- De nous retourner le certificat de destruction en annexe par fax ou par e-mail. Nous procéderons ensuite à l'échange des coffrets.

### 5- Actions Correctives et Préventives

ORGENTEC Diagnostika GmbH a mis en place des actions correctives et préventives afin d'éviter la réapparition de cette situation. Les actions correctives et préventives ont été appliquées sur l'ensemble de la gamme des réactifs Alegria®.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

La présente Information de Sécurité devra être transmise à toute personne concernée au sein de votre organisation ou toute autre organisation ayant reçu le lot de réactif incriminé.

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  
Responsable Scientifique et Qualité

Annexe : Certificat de destruction

N/Ref : 20181114-01

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par e-mail : support.orgentec@orgentec.fr

**ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION  
RAPPEL DE LOT  
ORG242G, Alegria® Anti-alpha-Fodrine IgG, lot 1811181**

Nom du laboratoire :

.....

.....

.....

.....

.....

1. J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'Information de Sécurité ci-joints	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2. Cette information a été transmise à toutes les personnes et services concernés au sein de l'organisation utilisant ce réactif	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3. Le réactif a été éliminé conformément aux réglementations nationales et locales en matière de sécurité et d'environnement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Date de réception	Lot Anti-alpha-Fodrine IgG	Nombre de coffrets réceptionnés	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
	1811181				

A \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature / Cachet :