

Trappes, le 21 Mars 2019

N/Ref: 20190321

Objet : Rappel de lot ORG514 – ENAcombi ELISA – Lot 1900397

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

**ARRET D'UTILISATION ET DESTRUCTION
ENAcombi ELISA
Référence ORG514 - Lot 1900397**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente d'une **Information de Sécurité** de la part d'Orgentec Diagnostika GmbH concernant le réactif **ORG514, ENAcombi ELISA, lot 1900397**.

Suite à la remontée de certains clients, des investigations réalisées sur le réactif ENAcombi, ORG514, lot 1900397, ont mis en évidence un risque de quantification incorrecte et/ou de résultats faussement positifs pour la détermination des anticorps anti-Sm.

La trousse ENAcombi permet la détection d'autres anticorps (anti-SSA, anti-SSB, anti-RNP/Sm, anti-Scl70, anti-JO1), ces derniers ne sont pas affectés, les résultats restent valides.

Par conséquent, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets de réactifs ORG514 ENAcombi, lot 1900397 qui seraient en votre possession et de bien vouloir procéder à leur destruction.

Synthèse

Le résultat obtenu pour la détection des anticorps anti-Sm avec le réactif ORG514 ENAcombi, lot 1900397, peut être faussement élevé ou faussement positif.

En effet, les puits réactionnels coatés avec l'antigène Sm ont été contaminés par de l'antigène SSA. Par conséquent, un résultat faussement positif peut être obtenu pour les anticorps anti-Sm si l'échantillon du patient contient des anticorps anti-SSA.

La validité des résultats précédemment obtenus peut être vérifiée de la façon suivante :

- Si un échantillon était positif en anti-Sm, mais clairement négatif en anti-SSA, alors le résultat anti-Sm reste valide.



ORGENTEC

- Si un échantillon était positif en anti-Sm et positif en anti-SSA, alors le résultat anti-Sm est incorrect.

Dans le cas d'un résultat anti-Sm incorrect, l'échantillon doit être réanalysé pour la détermination des anticorps anti-Sm. Tout autre lot de réactif ENAcombi (autre que le lot 1900397) peut être utilisé. Un résultat élevé n'induit pas de risque pour le traitement du patient, puisque la détection des anticorps n'est qu'une aide au diagnostic clinique. Le résultat du dosage des anticorps, à lui seul, ne peut constituer un diagnostic clinique.

Actions requises

Nous vous demandons :

- De cesser d'utiliser les coffrets de réactifs ORG514 ENAcombi, lot 1900397 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.

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 lots précédents de réactifs ORG514 ENAcombi ont été vérifiés et ne montrent pas cette anomalie. Les critères de libération des lots vont être adaptés afin d'éviter la réapparition de ce phénomène sur les nouveaux lots de réactifs.

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 : 20190321

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
ORG514, ENAcombi ELISA, lot 1900397**

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 ENAcombi ORG514	Nombre de coffrets réceptionnés	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
	1900397				

A _____, le _____

Signature / Cachet :