

AVIS DE SECURITE URGENT

Produit: ImmunoComb® II HCV, n° de catalogue: 60455002, lot n°: 100729

ID FSCA: 2011/01

Action: Rappel de produit

Interrompez immédiatement l'usage et détruire tous les kits d'ImmunoComb® II au numéro de lot 100729.

Retestez tous les résultats négatifs obtenus avec ce lot.

Date: 3 Mars 2011

A l'intention de: Tous les professionnels de la santé

Détails sur les produits affectés:

Nom du produit: ImmunoComb® II HCV,

Code du produit: 60455002

Lot Numéro: 100729

Principe du produit:

Le test ImmunoComb® II HCV est un test immunoenzymatique indirect en phase solide (EIA). La phase solide est une carte ("peigne") à 12 emplacements ("dents"). Chaque dent est sensibilisée en trois spots: le spot supérieur – immunoglobuline humaine (contrôle interne), le spot médian – Antigène de la nucléocapside HCV, le spot inférieur – Antigènes non-structuraux HCV.

Le bac de développement dispose de 6 rangées (A-F) de 12 puits, chaque rangée contenant une solution réactive prête à l'emploi pour chaque étape du test.

Le test est réalisé pas-à-pas, en déplaçant la Carte peigne d'une rangée à l'autre, avec à chaque étape une incubation. Pour commencer le test, des échantillons de sérum ou de plasma sont ajoutés au diluant dans les puits de la rangée A du bac de développement. La Carte peigne est alors insérée dans les puits de la rangée A. Si des anticorps anti-HCV sont présents dans les échantillons, ils se lieront spécifiquement aux antigènes HCV des points inférieur et médian sur les dents de la Carte. Les composants non-liés seront lavés dans la rangée B. Dans la rangée C, les IgG anti-HCV capturés sur les points inférieurs et médians des dents et l'immunoglobuline humaine sur les points supérieurs (contrôle interne) réagiront avec les anticorps IgG antihumains marqués avec de la Phosphatase alcaline (PA). Dans les deux rangées suivantes, les composants non-liés sont éliminés par lavage. Dans la rangée F, le lien Alcaline phosphatase réagira avec les composants chromogènes.

Les résultats sont visibles sous forme de spots gris-bleu sur la surface des dents de la Carte.

Le kit inclut un contrôle positif et un contrôle négatif devant être réalisés lors de chaque test.

Organics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758

A la fin du test, la dent utilisée pour le contrôle positif doit afficher 3 spots gris-bleus, et celui utilisé pour le contrôle négatif devrait montrer uniquement le spot supérieur.

Le spot supérieur devrait aussi apparaître sur toutes les autres dents pour confirmer que le kit fonctionne bien et que le test a été correctement réalisé.

En fin de compte, afin de confirmer que le test a bien fonctionné, les trois conditions suivantes doivent être remplies:

1. Le contrôle positif doit produire trois spots sur la dent de la Carte.
2. le contrôle négatif doit produire un spot supérieur (contrôle interne) et aucun autre spot.
3. chaque échantillon testé doit produire un spot supérieur (contrôle interne).

Si une des trois conditions suivantes n'a pas été respectée, les résultats ne sont pas valides et les échantillons et contrôles doivent être répétés.

Description du problème:

Suite à la plainte d'un client, à propos de résultats négatifs avec un contrôle positif, Organics Ltd a conduit une enquête interne et identifié un problème de fonctionnement dans le kit ImmunoComb® II HCV, n° de catalogue: 60455002, lot n°: 100729

Notre enquête interne a confirmé une sensibilité décroissante avec ce lot. Aucune baisse de sensibilité n'a été constatée pour les autres lots.

Des investigations plus poussées sont en cours à notre site de production, afin de déterminer l'origine exacte du problème.

Par conséquent, Organics Ltd a décidé d'initier un rappel volontaire du kit au n° de catalogue: 60455002, lot n°: 100729 afin de limiter le risque d'interprétation erronée de résultat.

Conseils d'actions à prendre par l'utilisateur:

1. Interrompre immédiatement l'usage de kit ImmunoComb® II HCV avec le n° de lot: 100729
2. Détruire tous les kits avec ce numéro de lot en conformité avec vos réglementations locales.
3. Compléter et renvoyer le formulaire de fax jusqu'au 10 Mars 2011 à

Nom: Martine Marin

Email: martine.marin@alere.com

Alere SAS, 7, rue Victor Hugo, 92310 SEVRES

Tel: + 33 (0) 1 46 23 63 83

Fax: +33 (0) 1 46 26 34 94

4. Veuillez transférer cette information à toutes personnes concernées par ce retrait de lot.
5. Veuillez nous prévenir de vos besoins en kits de remplacement.

Organics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758

6. Veuillez revoir les résultats des patients obtenus avec ce numéro de lot et réaliser un test ultérieur au cas où le contrôle positif serait apparu lors du test initial ou qu'un contrôle positif n'aurait pas été réalisé lors du test initial.
7. Si le laboratoire n'a pas plus le sérum du patient, le patient doit être rappelé par le médecin.

Risques pour les patients testés avec le kit ImmunoComb® II HCV, lot n°: 100729

Le risque pour les patients testés avec le kit ImmunoComb® II HCV, lot n°: 100729 est le risque potentiel d'un résultat négatif erroné. Cela signifie qu'un patient atteint du virus de l'hépatite C n'ait pas été dépisté conduisant alors à un retard dans son diagnostic et par conséquent dans son traitement.

Suivi recommandé du patient:

Si le contrôle positif a généré des résultats négatifs sur un des trois spots, le test doit être considéré comme non valide et il n' a aucun risque pour les patients d'avoir des faux résultats négatifs lors de leur test avec ce numéro de lot.

Toutefois, il existe un risque de résultat faux négatif si les spots du contrôle positif sont apparus ou si les instructions d'utilisation n'ont pas été suivies et que le contrôle positif n'a pas été réalisé lors de chaque série de test. Dans ces cas, il est conseillé de répéter le test.

L'équipe Qualité d'Organics a testé des kits de rétention provenant des trois numéros de lots produits proches, aucune baisse de sensibilité n'a été obtenue lors de ces tests.

Pour recevoir des kits de remplacement, veuillez contacter votre distributeur.

Recommandations à l'utilisateur:

Comme clairement mentionné dans la fiche technique du kit, afin de confirmer que le test fonctionne bien et pour prouver que les résultats sont valides, les trois conditions suivantes doivent être remplies:

1. Le **contrôle positif** doit générer **trois** spots sur la dent de la Carte.
2. Le **contrôle négatif** doit générer un spot **supérieur** (contrôle interne) et aucun autre spot.
3. Chaque **échantillon testé** doit générer au moins un spot **supérieur** (contrôle interne).

Si une des trois conditions n'est pas respectée, les résultats ne sont pas valides et les échantillons et contrôles doivent être répétés.

Les clients doivent toujours suivre les instructions de la fiche technique du kit.

Transmission de l'Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui utilisent dans votre organisation les kits ImmunoComb® II HCV lot n°: 100729.

Veuillez transmettre cet avis de sécurité aux autres organisations sur lesquels cette action aurait un impact si cela est opportun.

Organics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel
Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758

Contact de référence

Nom: Martine Marin

Email: martine.marin@alere.com

Alere SAS,7,rue Victor Hugo, 92310 SEVRES

Tel: + 33 (0) 1 46 23 63 83

Fax: +33 (0) 1 46 26 34 94

Les autorités nationales compétentes en la matière ont été informées de cette action volontaire.

Le représentant autorisé européen est MedNet GmbH, Allemagne.

Nous regrettons sincèrement les désagréments occasionnés par cette situation et apprécions grandement votre coopération en la matière.

Na'ama Oren - Rom

Directrice Assurance de la qualité

Orgenics Ltd.

Orgenics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758

Formulaire de faxback

Veillez remplir ce formulaire et le faxer ou l'envoyer par courriel au +33 (0) 1 46 26 34 94 jusqu'au 10 Mars 2011.

Nom de la compagnie/ client: _____

Kit: ImmunoComb[®] II HCV

Lot: 100729

Nous confirmons en cela avoir reçu l'avis de recall, l'avoir transmis aux clients et que les actions de rappel ont été prises.

Quantité de kits reçus d'Organics	Quantité de kits distribués à des clients	Quantité de kits détruits

Nom: _____

Signature: _____

Date: _____

Organics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel
Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758