

Réactif concerné : CAPTIA VZV IgM Ref : 2325660 fournisseur TRINITY BIOTECH .

N° de lot : 140

Date de livraison : 06 Novembre 2013.

Quantité livrée : 2 coffrets .

Madame ,

Un utilisateur de ce dispositif a informé l'ANSM d'incident de réactovigilance, et nous a fait part de deux résultats faussement positifs avec ce numéro de lot sur un sérum et un EEQ (Lab Quality composé de trois échantillons : 1 positif, deux négatifs . Le positif a bien été trouvé positif, un des négatifs a été rendu faussement positif par le laboratoire) .Aucun autre signalement concordant ne nous est parvenu concernant ce dispositif .Pour ces raisons , l'obtention de résultats faussement positifs avec ce lot est considéré comme un phénomène isolé .

Les kits encore en votre possession ne doivent plus être utilisés et doivent être détruits . Les kits vous seront remplacés (Veuillez nous signaler le nombre de coffrets concernés, nous vous ferons parvenir une fiche de destruction) .

Si certains patients testés avec ce coffret du lot 140 ont obtenu des résultats positifs inattendus et en désaccord avec des signes cliniques évocateurs ou discordants avec d'autres techniques, nous vous conseillons de tester à nouveau les échantillons concernés à l'aide d'un autre lot de réactif.

N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir les réactifs nécessaires .

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments potentiels que cela a pu causer dans votre laboratoire .