

AVIS DE SÉCURITÉ urgent : Kits *artus C. trachomatis* Plus

Le 6 novembre 2015

Chère Cliente, Cher Client,

Nous sommes au regret de devoir vous informer que les kits *artus C. trachomatis* Plus nécessitent une révision de revendication du produit en raison d'enquêtes internes (voir le tableau suivant pour les kits concernés).

Les kits *artus C. trachomatis* Plus ont été conçus pour détecter une région de 106 bp du chromosome de l'espèce *Chlamydia trachomatis* et une région de 111 bp du plasmide cryptique de l'espèce *C. trachomatis* ; cependant, ces kits ne permettent pas de détecter la cible chromosomique.

Les kits *artus C. trachomatis* Plus ne détectent pas les variants exempts de plasmide cryptique de l'espèce *C. trachomatis*. Des discussions menées avec des experts indépendants ainsi qu'une étude de la littérature actuelle indiquent que ces cas sont considérés comme très rares (cinq isolats identifiés à ce jour).

Aperçu des kits concernés

	Référence (REF)
Kit <i>artus C. trachomatis</i> Plus RG PCR (24) CE	4559263
Kit <i>artus C. trachomatis</i> Plus RG PCR (96) CE	4559265
Kit <i>artus C. trachomatis</i> Plus LC PCR (24) CE	4559063
Kit <i>artus C. trachomatis</i> Plus LC PCR (96) CE	4559065
Kit <i>artus C. trach.</i> PLUS RG PCR (768) CE	4559267

Nos dossiers précisent que vous avez reçu au moins l'un des kits concernés, répertoriés dans le tableau ci-dessus. Veuillez consulter les informations/pages suivantes pour connaître les mesures à prendre par le client/l'utilisateur et obtenir d'autres informations importantes.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Veuillez noter que les variants exempts de plasmide cryptique de l'espèce *C. trachomatis* (qui sont considérés comme très rares) ne sont pas détectés par les kits *artus C. trachomatis* Plus.
- Nous vous recommandons d'évaluer la validité des résultats obtenus pour des patients négatifs et d'étudier cette note avec votre directeur de laboratoire/directeur médical.

Veillez noter ce qui suit

- La détection de la région de 111 bp du plasmide cryptique de l'espèce *C. trachomatis* n'est pas affectée par ce problème
- Les résultats positifs obtenus avec les kits concernés sont à interpréter comme de vrais résultats positifs
- La détection des nouvelles souches de variants suédoises, présentant une délétion dans le plasmide cryptique, n'est pas affectée par ce problème

Communication de cet avis de sécurité

Important : Veuillez transmettre ces informations à toutes les personnes et à tous les services de votre établissement ayant reçu ou utilisant ce produit. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transmettre cette note à l'utilisateur final du produit.

Partenaires commerciaux : Veuillez transmettre ces informations à vos clients.

Nous sommes sincèrement désolés pour tous les désagréments que cette situation a pu causer et nous vous remercions pour votre aide précieuse. Si vous avez la moindre question, veuillez prendre contact avec votre département local des Services techniques de QIAGEN :

Succursales de QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partenaires commerciaux et importateurs de QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Veillez agréer, chère Client, chère Cliente, l'expression de nos sincères salutations,

Votre équipe QIAGEN