



Correction de produit Sofia® Legionella FIA

Le 3 novembre 2015

Chère cliente, cher client,

Quidel Corporation a constaté que la Sofia Legionella FIA peut donner un résultat faux-positif dans certains cas en raison de la présence de facteurs similaires aux facteurs rhumatoïdes dans les urines de certains échantillons patients.

Conformément à notre politique concernant la qualité, nous vous envoyons cet avis de correction de produit et vous demandons de remplacer la notice fournie dans le kit de test Sofia Legionella FIA avec la nouvelle notice accompagnant cette lettre. Cette nouvelle notice inclut spécifiquement le facteur rhumatoïde comme une substance interférente et recommande une méthode pour tester ces échantillons patients particuliers.

Des facteurs similaires aux facteurs rhumatoïdes ont été associés à l'occurrence de faux positifs avec les immunoessais utilisés pour la détection de l'antigène de *Legionella* dans les urines.^{1,2} Lorsqu'un faux positif est suspecté, il est recommandé de chauffer l'échantillon d'urine à 100 °C pendant 5 minutes puis de le centrifuger à 1 000 g pendant 15 minutes, et de répéter l'analyse avec l'échantillon traité dans l'immunoessai Sofia Legionella.^{1,2} L'inclusion de l'étape de réchauffement dénature les facteurs similaires aux facteurs rhumatoïdes (supprimant ainsi leur interférence dans l'immunoessai), sans affecter les antigènes lipopolysaccharides (LPS) de *Legionella* stables à la chaleur. La recommandation émise ci-dessus de réchauffer et de centrifuger l'échantillon d'urine est en accord avec les procédures de traitement d'échantillon de l'antigène *Legionella* définies dans la littérature scientifique reconnue indiquée en référence.

La Sofia Legionella et l'Analyseur Sofia ne présentent aucun problème de qualité lié à cet avis. Seule la notice nécessite d'être corrigée.

Veillez procéder aux étapes suivantes :

- Inspectez votre stock, détruisez les anciennes notices et remplacez-les par les nouvelles.
- Ensuite, **envoyez par e-mail le formulaire d'évaluation de stock annexé à technicalsupport@quidel.com ou FAXEZ-le à Quidel au numéro (+1 858) 552-7905.** Veillez remplir le formulaire même si vous n'avez plus de produit disponible en stock afin de nous permettre de terminer le processus de réconciliation.

Quidel vous envoie cet avis parce que nous tenons à soutenir nos clients. Pour toute question ou complément d'informations, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel à technicalsupport@quidel.com ou au numéro (+ 1 858) 552-1100, du lundi au vendredi, de 7 h à 17 h, heure du Pacifique.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Thomas Clement".

Thomas Clement

Directeur général adjoint des affaires cliniques et réglementaires et de l'assurance qualité

Quidel Corporation

1 ASM Press Clinical Microbiology Procedures Handbook

2 The American Journal of Medicine (1982)