
Urgent : Avis d'Information de Sécurité

INSTI® VIH-1/ VIH-2 Test de dépistage des anticorps

Référence-FSCA: CCR-16-081 ; 15 Février 2017

Objet: **INSTI® VIH-1/ VIH-2, test de dépistage des anticorps, lot 1512BA033.**

Date: 15 Février 2017

A l'attention du Responsable du dépistage.

Description du dispositif incriminé:

Désignation : INSTI® VIH-1/VIH-2 test de dépistage des anticorps anti-VIH-1/ anti-VIH-2

Référence: 90-1016

Lot incriminé: 1512BA033

Date de péremption: 03 Février 2017

Site internet du Fabricant: www.biolytical.com

Description du cas:

Un client a obtenu 3 résultats négatifs pour les patients chez lesquels le test ELISA, fait en parallèle, s'est révélé positif. Ces résultats négatifs ont été observés lors de l'analyse des échantillons de ces trois patients sur des kits INSTI VIH-1/ VIH-2, test de dépistage des anticorps anti-VIH-1 / Anti-VIH2 du lot 1512BA033. Par précaution en date du 19 janvier 2017, tous les utilisateurs du dispositif INSTI® VIH-1/ VIH-2 lot 1512BA033 ont reçu un avis d'information de sécurité portant la référence AI002.17.N relatif à une demande de mise en quarantaine du lot 1512BA033.

Les laboratoires bioLytical, fabricant du dispositif INSTI VIH1/ VIH-2 ont mené une investigation approfondie sur les tests INSTI® VIH-1/VIH-2 du lot 1512BA033 qui étaient conservés dans leur échantillothèque et sur les tests retournés par le client. Les échantillons de sérum issus de deux des trois patients qui ont donné des résultats faux négatifs ont également été utilisés dans le cadre de cette analyse.

Selon les résultats de l'investigation, les échantillons (sérum et sang total reconstitué) issus de deux des trois patients testés sur les tests INSTI VIH-1/ VIH-2 du lot 1512BA033, aussi bien les tests conservés par bioLytical que les tests retournés par le client, ont rendu un résultat positif.

Bien que l'intensité du point test varie d'un test à l'autre et en fonction de la nature de l'échantillon, un point test net a été observé pour tous les échantillons de patients.

Toutes les membranes du lot 1512BA033 testés montrent un résultat réactif et les tests ont été réalisés de manière équivalente à partir des échantillons de patients analysés.

Sur la base des résultats de cette investigation, le dispositif INSTI VIH-1/ VIH-2 du lot 1512BA033 était conforme aux spécifications. Aucun résultat faux négatif n'a été observé durant cette investigation.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

- Le lot INSTI VIH-1/ VIH-2 du lot 1512BA033 étant maintenant périmé, merci de nous indiquer le nombre de test que vous aviez mis en quarantaine sur l'accusé de réception en pièce jointe et nous vous les remplacerons.

Diffusion de l'Avis d'Information de Sécurité:

Merci de faire suivre ces informations à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le distributeur :

Laboratoires NEPHROTEK
Sogaris 122
94524 RUNGIS
FRANCE
Tel: +33 (0)1 46 87 20 12
Site internet : www.nephrotek.fr

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette communication.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Signature



Angela Tapu

Directeur, Qualité et Réglementation

ACCUSE DE RECEPTION ET DEMANDE D'ÉCHANGE

RELATIFS AU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Produit concerné : INSTI VIH-1/ VIH-2 test de dépistage des anticorps (24 tests)
Référence : 90-1016
Lot : 1512BA033
Date de péremption : 03/02/2017

Je certifie avoir reçu l'avis d'information réf. CCR-16-081 accompagnant la présente demande d'échange et avoir entrepris les actions demandées dans ce courrier.

Merci de remplir les cases correspondantes concernant le lot 1512BA033 expirant le 03/02/2017.
Le lot incriminé correspond à un coffret de 24 tests portant le numéro 1512BA033 et contenant l'ensemble des composants détaillés dans le tableau ci-dessous :

Composant	Numéro de lot
Membrane unitaire	1511CG061
Solution de dilution (1)	1512CH046
Solution colorante (2)	1511CJ036
Solution clarifiante (3)	1512CK030

Il me reste test(s) de ce lot et/ou il me reste coffret(s) de 24 tests de ce lot.

Je demande à recevoir tests en échange.

Etablissement :

Laboratoire :
.....

Fait à, le

Nom du signataire

Signature et Cachet de l'établissement :

Document à retourner par courrier, fax ou e-mail :

Laboratoires Nephrotek
Service Affaires Réglementaires
Sogaris 122
94524 Rungis Cedex
FRANCE
Fax : +33 (0)1 46 86 24 88
E-mail : fclotagatide@nephrotek.fr