

DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUESA l'attention des directeurs de laboratoires
de biologie médicale, à l'attention des
directeurs d'établissements de santé et
correspondants locaux de réactovigilance,
Pour diffusion aux services concernés

Saint Denis, le 01 AOUT 2017

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS**Recommandation concernant le réactif Accurun 51 Contrôle positif à
marqueurs multiples de l'hépatite (référence A51-5001, lots 10164524 et
10231486 et référence A51-5005, lots 10164525 et 10231487)**

En complément du courrier d'information-recommandation concernant quatre lots du réactif Accurun 51 Contrôle positif à marqueurs multiples de l'hépatite (références A51-5001 et A51-5005) qui vous est adressé ce jour par la société Diaxonit-Ingen, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé vous recommande la plus grande vigilance quant à l'utilisation des lots 10164524 et 10231486 de la référence A51-5001 et des lots 10164525 et 10231487 de la référence A51-5005.

En effet, la société Seracare, fabricant du dispositif, a indiqué que les recherches d'ARN VIH effectuées sur les quatre lots incriminés n'ont pas permis de détecter la présence d'ARN viral, cependant, la présence de particules virales résiduelles ne peut être totalement exclue.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des résultats faussement négatifs liés à l'utilisation de ces réactifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr.

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
EConfidentialitéConfidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.