



IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire
Directeur des Établissements de Santé
Responsable de réactovigilance

Craponne, le 27 mars 2018
Réf. : CB/im - 18 - FSCA 3860

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**VIKIA[®] Malaria Ag Pf/Pan réf. 412499
lot 1006150480**

Chère cliente, Cher client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIKIA[®] Malaria Ag Pf/Pan référence 412499 lot 1006150480 et nous vous remercions de votre fidélité.

Description de l'anomalie :

Un fournisseur de matières premières a informé bioMérieux qu'un lot d'anticorps anti-HRP-II PTL-3 utilisé pour la ligne test VIKIA Malaria Ag Pf/Pan présente une qualité anormale due à la teneur en IgM.

Cette matière première devrait avoir un taux d'IgM supérieur à 90%. Notre fournisseur nous a informé que le lot incorrect d'anticorps anti-HRP-II PTL-3 contient principalement des IgG et seulement une faible proportion d'IgM.

L'anticorps anti-HRP-II est utilisé pour détecter l'antigène HRP-II, spécifique de *Plasmodium falciparum*. Par conséquent, et selon la conception du produit, la détection des autres espèces (*Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale*, *Plasmodium malariae* et *Plasmodium knowlesi*) n'est pas impactée.

Le principe du test est le suivant :

- Le test rapide VIKIA Malaria Ag Pf/Pan est un test immuno-chromatographique dans lequel des anticorps monoclonaux ciblent la protéine HRP-II, un antigène spécifique de l'antigène *P. falciparum* (*P.f.*) et l'antigène Pan (Aldolase) commun à toutes les espèces de Plasmodium.
- L'échantillon de sang est distribué dans le puits échantillon, suivi par l'addition de tampon de lyse et de migration dans le puits tampon, qui libère les antigènes. Ensuite, la migration se produit sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon contient des antigènes *Plasmodium sp.*, ils formeront des complexes Ag/AC avec des anticorps spécifiques couplés à des particules d'or. Ces complexes migreront le long de la membrane jusqu'aux régions Pf et/ou Pan où ils seront capturés par des anticorps immobilisés sur la membrane, entraînant la formation d'une ou deux lignes de test rouges.



Le lot actuellement impacté contient principalement des IgG qui capturent moins d'antigènes cibles que les IgM. Selon les spécifications de conception du produit l'anomalie peut entraîner un risque de perte de sensibilité car un niveau d'anticorps IgG prédominant dans les anticorps anti-HRP-II PTL-3 n'a pas été validé .

En conséquence, les anticorps anti-HRP-II spécifiques, susceptibles de former des complexes avec les antigènes P.f, peuvent ne pas capturer ces antigènes cibles comme prévu, et le complexe antigène/conjugué peut ne pas être fixé par l'anticorps spécifique. De ce fait, la réaction immuno-chromatographique peut ne pas se produire correctement, ce qui pourrait conduire à des résultats faussement négatifs, en particulier sur des échantillons à la limite de la positivité.

L'impact précis de l'anomalie sur la sensibilité du lot 1006150480 de VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan (Réf.412499) n'est pas encore disponible. Les investigations sont en cours.

Impact client :

Seule la ligne de test P.f. peut être affectée. L'anomalie n'est pas détectable avec la ligne de contrôle. Le risque potentiel est d'obtenir des résultats faussement négatifs.

Actions requises :

Nous vous demandons en conséquence de prendre les dispositions suivantes :

- Diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant ceux à qui vous l'auriez transféré.
- **Détruire** les coffrets VIKIA Malaria Ag Pf/Pan, référence 412499 lot 1006150480.
- **Compléter l'accusé de réception de ce courrier**, joint en Annexe A et nous le retourner :

par email à atreia@biomerieux.com ou par fax au **04 78 87 20 91**

A réception, nous effectuerons un avoir correspondant au nombre de coffrets que vous aurez détruits, si aucun échange n'a été fait précédemment.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Aussi, nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

☎ : 0 820 22 9090

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Cécile BŒUF – Spécialiste Applications Immunologie
Centre de Relation Client

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)



Annexe A

**INFORMATION IMPORTANTE :
AVIS DE SECURITE**

**VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan réf. 412499
lot 1006150480**

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AU CENTRE DE RELATION CLIENT

PAR EMAIL atreia@biomerieux.com ou par FAX : **04 78 87 20 91**

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification (réservé à bioMérieux) :

Votre signature atteste que vous accusez réception du courrier de bioMérieux vous informant de l'avis de sécurité du produit VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan lot 1006150480 (réf. 412499); que vous reconnaissez avoir pris connaissance des instructions et mis en œuvre les actions comme indiqué dans le courrier d'information.

Si vous avez été informés d'une erreur de diagnostic nous vous prions de cocher la case ci-dessous et de nous contacter au 0820 22 90 90.

Avez-vous été informés d'une erreur de diagnostic liée aux anomalies identifiées dans ce courrier ?
Oui

Référence	Description	Numéro de lot	Nombre de coffret détruits *
412499	VIKIA® Malaria Ag Pf/Pan	1006150480

* : en absence d'information de votre part nous considérerons qu'aucun coffret n'a été détruit.

Nom du signataire : Date :

Signature :

FSCA 3860