

INODIAG
Zone d'Activité de Signes
19, allée d'Athènes
83870 Signes – France
Tel : +33 (0)4 94 88 50 50
Fax : +33 (0)4 94 88 50 51
www.inodiag.com

De : Denis Fortier
InoDiag

A l'attention des directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables de laboratoire

Date : 14/04/2008

Objet : retrait de lot concernant le coffret EBV référence 01-EBV-20, lots 080130 et 080218

Référence NC 08_CQA014

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous avons reçu plusieurs réclamations clients concernant notre kit EBV référence 01-EBV-20, lots 080130 et 080218. Ces signalements mentionnent des cas de résultats faussement négatifs pour le marqueur VCA IgM dans le cadre de sérologies EBV, des résultats positifs étant obtenus avec d'autres techniques de dosage pour ces mêmes sérums.

A la suite de ces signalements, des études menées en interne ont confirmé pour les lots 080130 et 080218 un manque de sensibilité pour la réponse sérologique IgM dirigée contre l'antigène VCA de nos lames EBV entraînant un risque de résultats faussement négatifs. La sensibilité analytique du marqueur VCA IgM des lots 080130 et 080218 est estimée à 57%, soit en dehors des critères d'acceptabilité définis par notre société.

Les performances des autres marqueurs EBNA IgG, VCA IgG des lots 080130 et 080218 ne sont pas remises en cause suite à nos investigations.

Par conséquent, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), de ne plus utiliser nos coffrets EBV référence 01-EBV-20, lots 080130 et 080218, et de nous retourner le coupon ci-joint dûment complété.

Nous vous recommandons également de reconsidérer les résultats des sérologies obtenues avec ces lots pour lesquelles le marqueur VCA IgM était négatif et de prendre contact avec le prescripteur afin que puisse être évaluée, au cas par cas, la nécessité de réaliser un contrôle du résultat.

Dans l'attente d'une complète caractérisation du défaut constaté et de la mise en place d'actions correctrices, nous avons décidé de suspendre la livraison des coffrets EBV référence 01-EBV-20.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et vous remercions par avance de nous maintenir toute votre confiance.

Veillez croire Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Denis Fortier
Directeur Général Adjoint