

Mise à jour : 02/12/2013 (B)

Fiche d'avertissement

Date: 18/09/2018

Object: Rappel des troussees Alphadia AD-LIVER10DBD lot DH180528

Problème/Notification d'un défaut

Chers clients,

Veillez noter que suite à des contrôles internes, nous avons constaté un problème de contamination du paramètre Sp100 par l'OGDC.

Dossier fabricant: NCAC0609181

Produits impliqués:

Product Code	AD-LIVER10DBD
Lot Number	DH180528

Type de problème/défaut identifié:

- Contamination des solutions de coating

Description du problème

La solution de coating de l'antigène Sp100 a été contaminée par la solution de la sous-unité mitochondriale OGDC.

Cela peut entraîner des erreurs d'interprétation pour le paramètre Sp100 uniquement.

Sévérité

Il est constaté que la contamination touche uniquement l'antigène Sp100 et non l'OGDC.

Les patients positifs à l'OGDC pourraient être positifs (faux positif) à l'antigène Sp100.

La prévalence de positivité face à cet antigène est de l'ordre de 3%.

Inversement, un anticorps anti-Sp100 uniquement risque de ne pas être reconnu (faux négatif).

Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, les résultats obtenus avec la trousse AD-LIVER10DBD sont à interpréter à la lumière des résultats obtenus grâce à l'immunofluorescence, méthode de référence en auto-immunité. Les anticorps Sp100 montrent un aspect d'immunofluorescence caractéristique. La discordance des résultats est donc aisément identifiable.

Actions à prendre:

ALPHADIA recommande aux distributeurs de bloquer les troussees en stock et d'en informer les utilisateurs finaux.

Information complémentaire pour les actions à prendre

- Le distributeur informe ALPHADIA du nombre de troussees en stock.
- Le distributeur se charge de prévenir les utilisateurs finaux utilisant le lot incriminé.
- Le distributeur doit détruire les kits défectueux encore en stock chez lui ou le client.
- Les kits défectueux seront remplacés gratuitement.

Mise à jour : 02/12/2013 (B)

Nous nous excusons pour les inconvénients occasionnés et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Viviane Vande Poel
Responsable Management Qualité

e-mail : vdp@alphadia.be

Tél: +32 10 24 26 49

Fax :+32 10 24 55 99

ACCUSE DE RECEPTION - FICHE D'AVERTISSEMENT TROUSSE ALPHADIA

Tel. +33 1 69 79 64 80

Fax +33 1 69 79 05 35

www.ingen.fr

www.eurobio.fr

Le 21 septembre 2018,

INFORMATIONS CLIENT :

Nom du contact:

Société / Laboratoire :

Adresse :

E-mail :

PRODUIT CONCERNE :

Référence produit :	AD-LIVER10DBD
Numéro de lot :	DH180528

Je soussigné(e) _____, avoir pris connaissance de la fiche d'avertissement du fabricant Alphadia ci-jointe et avoir mené les actions demandées.

Merci d'indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de trousse du lot incriminé et mises en destruction :

Référence Produit	N° de lot	Trousse encore en stock	
		Quantité	Date de destruction

Ce formulaire est à retourner au service Hotline – Ingen soit par fax au 01.69.79.05.35 soit par email : hotline@ingen.fr

Date : _____

Cachet / Signature :