

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**URGENT : INFORMATION DE SECURITE**

Analyte	Référence	Codes Produit	Lots concernés
Anticorps Anti-Récepteurs de l'Acétylcholine	RiaRSR™ AChRab	RBA/25	KRBA283/A
		RBA/50	KRBA283/A
		RBA/100	KRBA283/A
		RB/25	KRB283
		RB/100	KRB283 KKRB283

Tableau 1 – Identification des produits concernés

Madame, Monsieur, Chers Clients,

**Ce document contient des informations importantes concernant les résultats obtenus avec les kits RiaRSR™ AChRab**

Cette note d'information de sécurité est destinée à vous informer que les lots des produits RiaRSR™ AChRab mentionnés dans le tableau 1 ci-dessus peuvent présenter des valeurs de bruit de fond élevées.

Description du problème :

Certains utilisateurs des références RBA/25, RBA/50, RBA/100, RB/25, RB/100 ont reporté des valeurs inhabituellement élevées de cpm pour le contrôle négatif contenu dans ces kits ainsi que pour les échantillons patients à doser.

RSR Limited suspecte un problème en lien avec le réactif suivant :

Traceur I<sup>125</sup> AChR      Lots : RBA283 & RB283      Date d'expiration : 15 juillet 2019

L'analyse des causes à l'origine de ce dysfonctionnement est toujours en cours.

Impact patient :

L'utilisation de kits défectueux peut entraîner des résultats invalides pour les échantillons patients du fait de l'obtention de valeurs hors spécifications pour le contrôle négatif.

Actions à entreprendre par les utilisateurs :

- Vérifier tous les résultats obtenus avec les kits listés dans le tableau 1.
- Si les valeurs de bruit de fond sont dans les spécifications du kit alors tous les résultats générés par le kit sont valides.  
Si le bruit de fond est supérieur aux spécifications du kit, renvoyer vos résultats à RSR Limited, via votre distributeur, en indiquant si vous souhaitez recevoir des produits de remplacement.
- Identifier les kits mentionnés dans le tableau ci-dessus qui n'ont pas encore été utilisés et détruire le traceur qu'ils contiennent.
- Informer RSR Limited via votre distributeur que vous souhaitez recevoir un traceur de remplacement.



- Accuser réception de cette note d'information de sécurité en retournant l'accusé de réception ci-après.

Communication de la note d'information de sécurité :

Ce document doit être transmis à toute personne susceptible de devoir en être informée, à l'intérieur ou à l'extérieur de votre structure.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Votre distributeur local se tient à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné par ce problème et vous remercions pour votre collaboration.

Avec nos cordiales salutations.

Dr Bernard Rees Smith  
Directeur  
RSR Limited

**Distributeur local**: Cisbio Bioassays via Cisbio International

**Contact Vigilance**: Laetitia DAUSSAN – Responsable AQ/AR

**Laetitia DAUSSAN**  
Responsable AQ&AR  
Responsable Vigilance



**ACCUSE DE RECEPTION – A renvoyer avant le 21/06/2019**

**Information de Sécurité : Valeurs élevées des échantillons patients et du contrôle négatif du kit RiaRSR™ AChRAb**

**Produit : RiaRSR™ AChRAb**

**Référence de la note d'information de Sécurité : LD-2019-R52-FR**

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer que vous avez reçu et pris en compte la note d'information de sécurité LD-2019-R52-FR.

Merci de compléter et renvoyer ce formulaire par fax ou par email à votre distributeur.

- J'accuse réception de cette information de sécurité.
- Je confirme que la note d'information de sécurité LD-2019-R52-FR a été prise en compte au sein de mon organisation

Choix de remplacement

- Je souhaite le remplacement complet de mon kit RiaRSR™ AChRAb.  
Indiquez le nombre de kits et leur référence : \_\_\_\_\_
- Je souhaite un remplacement du traceur uniquement.  
Indiquez le nombre de traceurs : \_\_\_\_\_
- Je n'ai pas besoin de kit de remplacement.

<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Société</b>	
<b>Adresse</b>	

