



IMPORTANT

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

Craponne, le 10 juillet 2019
Réf. : CA/im – 19 – FSCA 4426

IMPORTANT : AVIS DE SECURITE

**VIKIA® Malaria Ag Pf / Pan
Référence 412499 lot 1006664060**

**Ligne de test faible pour *Plasmodium
falciparum***

Chère Cliente, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs du réactif VIKIA® Malaria Ag Pf / Pan référence 412499 lot 1006664060 (date de péremption : 30 janvier 2020) et nous vous remercions de votre fidélité.

Le test VIKIA Malaria Ag Pf / Pan est un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de *Plasmodium sp* dans des échantillons de sang humain (sang veineux ou sang capillaire). Ce réactif est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic des infections paludéennes et au diagnostic différentiel de *Plasmodium falciparum* par rapport aux autres infections paludéennes.

Il est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans les laboratoires et pour les tests auprès des patients.

Le test rapide VIKIA Malaria Ag Pf / Pan est un test immunochromatographique dans lequel les anticorps monoclonaux ciblent:

- la protéine HRP-II, antigène spécifique de *Plasmodium falciparum*.
- l'antigène Pan (Aldolase) commun à toutes les espèces de *Plasmodium*.

Description de l'anomalie :

Suite à des réclamations clients, une investigation a été ouverte sur des résultats faux négatifs ou ligne de test faible obtenus sur des échantillons de patients, pour *Plasmodium falciparum*, avec le lot 1006664060 VIKIA Malaria Ag Pf / Pan (réf. 412499).

Le lot 1006664060 VIKIA Malaria Ag Pf / Pan présente une intensité inférieure de la ligne de test sur les échantillons internes par rapport aux autres lots disponibles.

Par mesure de précaution et pour éviter tout risque pour les patients, nous avons décidé de vous demander de ne plus utiliser le lot 1006664060 VIKIA Malaria Ag Pf / Pan.

L'investigation et l'identification des causes sont toujours en cours.



Impact client :

Le risque associé est un potentiel résultat faux négatif pour *Plasmodium falciparum* sur les échantillons patients.

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.
- **Arrêter l'utilisation du réactif VIKIA Malaria Ag Pf / Pan référence 412499 lot 1006664060 et détruire les coffrets restants de ce lot.**
- Discuter avec le responsable du laboratoire de toute préoccupation que vous pouvez avoir concernant les résultats de patient précédemment obtenus afin de déterminer le plan d'action approprié. Les résultats doivent être examinés et interprétés avec le contexte clinique global.
- Contacter le Centre de Relation Client si vous avez constaté une anomalie et si vous avez un doute sur vos résultats.
- **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 échange correspondant au nombre de coffret(s) que vous avez détruit(s).

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 et services 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 et vous prions d'agrèer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

bioMérieux France
Centre de Relation Client
Support Applicatif Immunologie

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)