

INFORMATION DE SECURITE

Le 30 juillet 2020,

Référence interne : 21AQ021_Information de sécurité relative à la référence RP10243X lots RP4520F97 et RP4520GA2

Cher Client,

La société Eurobio Scientific en accord avec l'ANSM met en œuvre un rappel de lot en lien avec la référence et les lots indiqués ci-dessous :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNE :

Désignation	Référence	Numéros de lot
Allplex™2019 n-CoV Assay	RP10243X	RP4520F97 RP4520GA2

DESCRIPTION :

Ce rappel de lot fait suite au courrier que vous avez reçu le 28 juillet 2020 portant sur l'interprétation des résultats positifs sur le gène N isolé qui ont été reportés dans le cadre de l'utilisation du kit **Allplex™2019 n-CoV Assay**, pour les lots **RP4520F97 et RP4520GA2**.

A la lecture de ce type de résultats, il vous a été conseillé de suivre les recommandations décrites dans la notice technique, partie « *Analyse des données* » cas N°2 de la notice technique V1.00 de février 2020 à savoir rendre le résultat « non concluant » et de repasser l'échantillon trouvé positif isolé sur le gène N ou de contrôler le résultat avec une autre technique.

Vous avez reçu en avril 2020 une notification vous indiquant d'interpréter comme positifs les cas 2, 3, 4, 5 et 6 prévus dans la partie interprétation de la notice, nous vous demandons de ne pas en tenir compte et d'interpréter les résultats conformément à la notice émise en février 2020 pour tous les futurs lots.

RISQUE POTENTIEL :

Un résultat positif sur le gène N isolé non recontrôlé, peut conduire à un rendu de résultat positif au Covid-19.

MESURES PREVENTIVES :

Un rappel de lot de l'ensemble de nos utilisateurs de ces deux lots est initié par la société Eurobio Scientific de part le nombre de réclamations clients reçus sur les deux lots incriminés.

L'ANSM a également été informée de cette communication auprès de nos clients.

ACTIONS REQUISES par Eurobio Scientific:

Nous vous remercions de prendre connaissance de cette information de sécurité relative à l'utilisation du **Allplex™2019 n-CoV Assay** pour les lots **RP4520F97** et **RP4520GA2** mais aussi de :

- Vérifier si vous êtes encore en possession des deux lots incriminés
- Si vous repérez un des lots incriminés, veuillez le détruire correctement pour vous assurer qu'il ne sera pas utilisé
- Si vous avez transféré ce lot vers un autre établissement, veuillez transmettre cette communication à l'établissement en question,
- Remplir le formulaire d'évaluation de stock/destruction ci-après en annexe 1 et le transférer à covid19@eurobio-scientific.com même si vous ne possédez plus de stock svp,
- Examiner l'ensemble des résultats positifs antérieurement rendus avec les lots RP4520F97 et RP4520GA2 et évaluer au cas par cas la nécessité de confirmer ce résultat par une autre technique, notamment pour les patients en cours de prise en charge pour COVID-19 ou en attente de confirmation de diagnostic.

La société Eurobio Scientific s'engage à remplacer les kits non utilisés en votre possession,

La société prend cette mesure en accord avec l'ANSM car nous nous engageons à fournir des produits de qualité. Eurobio Scientific regrette sincèrement les inconvénients que cette situation et vous encourage à nous contacter si vous avez besoin d'une assistance ou d'informations supplémentaires,

En vous remerciant pour votre confiance,

Claire Rouger
Responsable Qualité

ANNEXE 1
Etat des stocks et Certificat de destruction

Désignation	Référence	Numéros de lot
Allplex™2019 n-CoV Assay	RP10243X	RP4520F97 RP4520GA2

Numéro de client :

Etablissement :

Titre / fonction :

Email de contact :

Nombre de kits de la référence RP10243X lot RP4520F97 en votre possession avant destruction :

Nombre de kits de la référence RP10243X lot RP4520GA2 en votre possession avant destruction :

Je soussigné(e) _____, atteste de la bonne réception de l'information présentée ci-dessus et confirme la destruction des kits en ma possession.

Date :

Signature :

Merci de retourner ce formulaire à covid19@eurobio-scientific.com