

## ALERTE – Rappel de lots

Chers clients,

Selon nos données, vous êtes utilisateurs d'un ou des produits suivants :

Dénomination du produit	Référence	Numéros de lot	Dates d'expiration
EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit	KT-1032	P815C	30/04/2021
EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit	KT-1032	P776C	30/04/2021
EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit	KT-1032	P722C	30/04/2021
EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit	KT-1032	P796C	30/04/2021



**Fabricant :**

Epitope Diagnostics, Inc.  
7110 Carroll Road  
San Diego, CA 92121 USA

EC	REP
----	-----

**Mandataire Européen :**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany

**Description du dysfonctionnement :**

Suite à des réclamations clients, Groupe Servibio, a signalé à l'ANSM que les valeurs de DO (densité optique) du contrôle positif IgG (31221) étaient faibles.

Dans certains cas, la valeur des DO a entraîné un non-respect des spécifications de contrôle qualité définies par le fabricant.

Des données supplémentaires provenant de clients ont révélé que, dans les lots concernés, la majorité des kits fonctionnent et répondent aux spécifications de contrôle qualité.

Une analyse des causes a été ouverte par le fabricant pour rechercher la cause de la diminution des valeurs de DO du contrôle positif IgG (31221).

Il a été déterminé que l'utilisation d'eau désionisée, plutôt que d'eau distillée pendant le processus de fabrication, a contribué à la diminution des valeurs de DO du contrôle positif de certains kits.

L'utilisation d'eau désionisée est dû à la pandémie COVID-19, qui a rendu l'eau distillée indisponible pour certains lots.

**Par mesure de sécurité, Groupe Servibio procède au rappel des lots du produit cité ci-dessus.**



Epitope Diagnostics, Inc. propose des produits de remplacement pour tous les kits non utilisés.

**Impact sur le produit :**

Les résultats des contrôles de test ne répondant pas aux spécifications définies par le fabricant sont considérés comme non valides.

**Mesures préventives :**

Un rappel de lot de l'ensemble de nos utilisateurs des lots incriminés est initié par la société Groupe Servibio de part le nombre de réclamations clients reçus.

L'ANSM a également été informée de cette communication.

**Actions à entreprendre :**

Nous vous remercions de prendre connaissance de cette information de sécurité relative à l'utilisation du EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit pour les lots P815C, P776C, P722C et P796C et aussi de :

- Vérifier si vous êtes encore en possession des lots incriminés,
- Si vous repérez des lots incriminés, veuillez les mettre en quarantaine et nous en informer via le formulaire ci-dessous afin que nous puissions organiser un retour,
- Si vous avez transféré ce lot vers un autre établissement, veuillez transmettre cette communication à l'établissement en question,
- Remplir le formulaire ci-après en annexe 1 pour confirmer la réception et la mise en œuvre du rappel de lots et le transférer à [ldessere@servibio.com](mailto:ldessere@servibio.com) même si vous ne possédez plus de stock,
- Examiner l'ensemble des résultats antérieurement rendus avec les lots P815C, P776C, P722C et P796C et évaluer au cas par cas la nécessité de confirmer ce résultat par un autre lot.

Groupe Servibio s'engage à fournir à ses clients un produit de la plus haute qualité possible. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous avoir causé.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou si vous avez des questions, veuillez contacter Mme Laura Desséré, Responsable Qualité et Affaires réglementaires à l'adresse [ldessere@servibio.com](mailto:ldessere@servibio.com).

Avec nos meilleures salutations,

**DESSERE Laura**  
Responsable Qualité et Affaires réglementaires  
Groupe Servibio



## Accusé de réception

**Par la présente, je confirme la réception et la mise en quarantaine des lots incriminés pour : EDI™  
Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

Nombre de kits de la référence KT-1032 du lot **P815C** en votre possession : \_\_\_\_\_

Nombre de kits de la référence KT-1032 du lot **P776C** en votre possession : \_\_\_\_\_

Nombre de kits de la référence KT-1032 du lot **P722C** en votre possession : \_\_\_\_\_

Nombre de kits de la référence KT-1032 du lot **P796C** en votre possession : \_\_\_\_\_

Nom et Prénom :

---

Titre :

---

Email :

---

Date :

---

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans le courrier de rappel de lot et confirme la mise en quarantaine des kits incriminés en ma possession.

Signature :

**Veillez renvoyer le formulaire rempli par :**

- Email : [ldessere@servibio.com](mailto:ldessere@servibio.com)
- Fax : 01 69 86 03 97