

A l'attention des responsables de laboratoires,
des directeurs des établissements de santé et
des correspondants locaux de réactivogilance
pour diffusion aux services de biologie concernés.

Mons, 19 janvier 2010

Objet : Retrait du lot 905-02 du kit LISD-24

Madame,
Monsieur,

Le lot 905-02 du kit LISD-24 (expiration 06/2010) a été produit en juin 2009 selon nos strictes exigences de qualité. Le contrôle de qualité de ce lot répondait aux spécificités définies.

Un utilisateur nous a récemment signalé une sensibilité moindre pour la détection des autoanticorps anti-mitochondries de type M2 sur ce lot 905-02, par comparaison à d'autres lots de ce kit.

Après investigation en interne, nous confirmons que l'antigène M2 utilisé sur le support membranaire du lot 905-02 a subi un vieillissement anormal. Nous attribuons ce dernier à une dégradation progressive d'origine inconnue, ayant pour conséquence un risque accru de résultats faussement négatifs.

Cette dégradation est strictement limitée au lot LISD-24 905-02 (expiration 06/2010). A notre connaissance, c'est le premier cas avéré de sensibilité diminuée sur le lot 905-02 pour la détection des autoanticorps anti-M2.

La société D-tek s.a., ne pouvant plus garantir les performances du kit à partir du mois de janvier 2010, a pris la décision, en accord avec l'Afssaps, de procéder au rappel et à la destruction du lot LISD-24 905-02. Les utilisateurs en possession de ce numéro de lot sont invités à détruire eux-même les kits LISD-24 905-02 non encore utilisés et de communiquer le nombre de ces kits au distributeur.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Benoît Autem
Marketing Director