

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

IMPORTANTE NOTIFICATION

**CHIRON® RIBA HCV 3.0 SIA (code produit : 930600)
lots YA1209, YA1691, YA1758, YA1804, 98290 et 98743**

Réf. CG / CL10-085a / 10RAR11

Issy, le 10 mars 2010

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Vous êtes utilisateur du réactif CHIRON® RIBA HCV 3.0 SIA (code produit : 930600), et nous vous remercions de votre confiance.

Nous souhaitons vous communiquer le courrier de notification suivant, figurant en Annexe A de ce courrier, que nous avons reçu récemment de la société Novartis Diagnostics. Il concerne l'augmentation de résultats faussement positifs obtenus lors de l'utilisation du réactif Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA (test Immunoblot sur bandelettes).

Novartis Diagnostics, fabricant, a pris l'initiative d'un retrait volontaire du marché des lots, de leur réactif, Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA, listés ci-après. Bien que l'origine des résultats discordants n'ait pas été identifiée, les résultats obtenus montrent une augmentation possible des résultats faussement positifs. Les tests réalisés en interne, sur des échantillons connus comme positifs, avec des lots de kits de l'échantillothèque fabricant ont donné des résultats conformes ; ainsi nous ne disposons pas d'éléments montrant que les résultats réellement positifs sont concernés.

Selon nos fichiers de traçabilité vous avez reçu un ou plusieurs des lots du réactif Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA concernés listés ci-après ; merci de bien vouloir lire attentivement et vous référer au courrier de notification du fabricant Novartis Diagnostics dans lequel figurent des informations détaillées ainsi que les actions nécessaires à mettre en oeuvre.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Lire attentivement le courrier de notification de Novartis Diagnostics joint en Annexe A, incluant le document Questions & Réponses.
- Inspecter les kits dont vous disposez et/ ou présents dans votre stock et cesser d'utiliser les lots YA1209, YA1691, YA1758, YA1804, 98290, ou 98743 du réactif Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA.
- Détruire les kits des lots concernés, présents dans votre inventaire.
- Vous assurer que la notice d'utilisation du kit the Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA est bien suivie strictement.
- Nous retourner dûment complété le document d'accusé de réception joint en Annexe B de ce courrier.
- Communiquer aux personnes concernées, l'information contenue dans ce courrier, si vous avez distribué ces kits en dehors de votre laboratoire.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette mesure.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter notre centre de support technique au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques BOEDOZ

Chef de Produit Médecine Transfusionnelle

Florence DEBAEKE

*Directeur Affaires Réglementaires et
Qualité OCD EMEA*

ANNEXE A Courrier de NOTIFICATION de la société Novartis Diagnostics

26 février 2010

NOTIFICATION IMPORTANTE Retrait du marché
Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA
Pour Diagnostic *In Vitro*

Cher client,

Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc. (Novartis Diagnostics) a reçu des réclamations de clients relatives à des résultats faussement positifs obtenus avec le kit *Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA (test Immunoblot sur bandelettes)*.

Novartis Diagnostics a conduit une investigation incluant la vérification de tous les dossiers de lots, des lots de réactifs listés ci-après, et a confirmé que tous les lots avaient été fabriqués dans le respect des procédures définies et étaient conformes aux spécifications de performances. De plus, les lots de réactifs ont été re-testés lors de l'investigation ce qui a permis de confirmer que ces lots sont toujours conformes aux spécifications de libération.

Malgré cela, lors de tests réalisés au cours de l'investigation, Novartis Diagnostics a reproduit, avec certains lots de *Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA*, les résultats discordants obtenus pour des échantillons venant de sites clients. L'origine des résultats discordants n'a pas été identifiée, et les résultats obtenus mettent en évidence une augmentation possible des résultats faussement positifs avec les lots listés ci-dessous. Les tests réalisés en interne sur des échantillons connus comme positifs avec des kits de l'échantillothèque fabricant ont donné des résultats conformes ; ainsi nous ne disposons pas d'éléments montrant que les résultats réellement positifs sont concernés.

Dans la notice d'utilisation du kit *Chiron® RIBA® HCV 3.0* (référence 930600, Date de publication : 2007-12) la performance annoncée pour la spécificité est de 98.8 % (2964 trouvés négatifs sur 2999 échantillons testés au total et supposés négatifs).

Comme la cause de l'anomalie est inconnue et qu'il existe un risque potentiel d'augmentation du taux de faux positifs, Novartis Diagnostics a décidé le retrait volontaire du marché des lots, de leur réactif, Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA, listés ci-après et demande à tous les utilisateurs recevant ce courrier de notification de bien vouloir suivre les recommandations listées à la fin de ce courrier.

Liste des lots concernés par l'anomalie :

<i>Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA</i>		Reference
Numéros de lot	Date de péremption	930600
YA1209	22 JUIN 2009	
YA1691	31 AOUT 2009	
YA1758	22 SEP 2009	
YA1804	29 SEP 2009	
98290	17 MAI 2010	
98743	31 MAI 2010	

Traduction en langue Française du courrier de la société NOVARTIS

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Vous assurer que les *Contrôles de Qualité du test* ainsi que *l'Interprétation des résultats* sont effectués conformément aux indications de la Fiche technique correspondante.
- Cesser d'utiliser les lots du réactif Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA listés dans ce courrier .
- Détruire les kits des lots concernés du réactif Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA, présents dans votre inventaire.
- Retourner, à Ortho Clinical Diagnostics, Inc., le document d'accusé de réception dûment complété, joint à ce courrier.
- Evaluer la nécessité de re-test des échantillons en accord avec vos procédures internes ainsi qu'avec les diagnostics et résultats antérieurs.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés à votre laboratoire.

Sincères salutations,

Matthew W. Powell
Vice President, Global Quality Operations, Diagnostics

Traduction en langue française du document de la société NOVARTIS

Chiron[®] RIBA[®] HCV 3.0 SIA

Retrait du marché

Questions et Réponses

26 Février 2010

Q: Quel(s) produits et lots sont concerné(s)?

A: Produit: Chiron[®] RIBA[®] HCV 3.0 SIA, référence : 930600

Lots: YA1209, YA1691, YA1758, YA1804, 98290, et 98743

Q: Pourquoi procédez vous à un retrait ?

A: Des réactivités augmentées conduisant à des résultats potentiellement faussement positifs ont été obtenues pour des échantillons patients avec les lots YA1209, YA1691, YA1758, YA1804, 98290, et 98743 du réactif Chiron[®] RIBA[®] HCV 3.0 SIA. Des échantillons ainsi trouvés négatifs avec un test d'immunodiagnostic de détection d'anticorps dirigés contre le virus HCV ont été trouvés positifs avec les lots concernés par le retrait. Le test de confirmation réalisé sur ces échantillons donnait aussi des résultats négatifs. La prévalence de ces résultats discordants dans la population n'est pas connue.

Tous les autres lots du réactif Chiron[®] RIBA[®] HCV actuellement disponibles sur les sites clients ont été testés en utilisant ces mêmes échantillons et aucun de ces lots n'a montré de réactivité.

Les tests réalisés en interne, avec tous les lots, sur des échantillons connus comme HCV positifs, ont donné des résultats conformes ; ainsi nous ne disposons pas d'éléments montrant que les résultats réellement positifs sont concernés.

La cause des résultats discordants obtenus avec les échantillons patients n'a pas été identifiée.

Une investigation menée par Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc. (Novartis Diagnostics), le fabricant du kit Chiron[®] RIBA[®] HCV 3.0 SIA en collaboration avec Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., concernant les résultats discordants, est en cours.

Q: Quelles bandes donnent des résultats faussement positifs ?

A: Des résultats faussement positifs basés sur la réactivité des bandes c100 et c22, ont été rapportés par les utilisateurs et confirmés par les tests réalisés par Novartis Diagnostics. Une augmentation de la réactivité des bandes c33 et NS5, comparativement aux lots non concernés, a aussi été observée pour les lots concernés par le retrait, mais la réactivité de ces bandes était +/- . Les échantillons HCV positifs ont donné des résultats corrects avec tous les lots.

Q: Quel est l'impact sur les lots précédents ainsi que sur les futurs lots?

A: Novartis Diagnostics a testé tous les lots (21) du réactif Chiron[®] RIBA[®] HCV 3.0 SIA présents dans son échantillothèque. La date de fabrication des bandelettes des plus anciens lots était le 09 Octobre 07. La date de fabrication des bandelettes du lot le plus ancien concerné par le retrait (lot YA1209) était le 22 Avril 08. Les six lots fabriqués avant le lot YA1209 n'ont pas donné de résultats faussement positifs. La fabrication de bandelettes du dernier lot concerné lot (98743) a commencé le 07 Avril 09 et les quatre lots libérés après le lot 98743 n'ont pas donné de résultats faussement positifs. Les données rassemblées à ce jour vont dans le sens de la conclusion suivante : les réactivités faussement positives sont en liaison avec la période de production comprise entre avril 2008 et avril 2009.

Traduction en langue française du document de la société NOVARTIS

Q: Que dois-je faire ?

A: Cesser d'utiliser et détruire les kits des lots YA1209, YA1691, YA1758, YA1804, 98290, et 98743 du réactif Chiron® RIBA® HCV 3.0 SIA.

Retourner à Ortho-Clinical Diagnostics, le formulaire d'accusé de réception dûment complété, joint à ce courrier.

Evaluer les résultats positifs obtenus avec chacun de ces lots et déterminer la nécessité de re-tester ces échantillons en accord avec vos procédures internes ainsi qu'avec les diagnostics et résultats précédents.