

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

IMPORTANTE NOTIFICATION

CHIRON® RIBA® HIV-1/HIV-2 SIA (code produit : 933130) lot YA1250

Réf. CG / CL10-096a / 10RAR13

Issy, le 22 mars 2010

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

Vous êtes utilisateur du réactif CHIRON® RIBA HIV-1 / HIV-2 SIA (code produit : 933130), 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 la réactivité, observée au niveau de la bande gp120, lors de l'utilisation du réactif Chiron® RIBA® HIV-1/HIV-2 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.

lot	Code produit	Commercialisation en France
YA1250	933130	oui
YA1775	933140	Non

L'origine de l'augmentation de la réactivité de la bande gp120 n'a pas été identifiée. Bien que lors des tests réalisés en interne comme dans le cadre des tests réalisés par les utilisateurs aucun résultat faussement positif n'a été observé, les résultats obtenus montrent qu'une augmentation des résultats faussement positifs est possible.

Les tests réalisés en interne, sur des échantillons connus comme positifs, avec des lots de kits de l'échantillonnaire 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 le lot YA1250 du réactif Chiron® RIBA® HIV-1 / HIV-2 SIA concerné ; 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 YA1250 ou YA1775 du réactif Chiron® RIBA® HIV -1/ HIV-2 SIA.
- Détruire les kits des lots concernés, présents dans votre inventaire.
- Vous assurer que la notice d'utilisation du kit the Chiron® RIBA® HIV -1/ HIV-2 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

01 mars 2010

NOTIFICATION IMPORTANTE Retrait du marché
Chiron® RIBA® HIV -1/ HIV-2 SIA,
Lots YA1775 et YA1250
Pour Diagnostic *In Vitro*

Cher client,

Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc. (Novartis Diagnostics) a reçu une réclamation d'un client relative à une augmentation de la réactivité de la bande gp 120 observée lors de l'utilisation du lot YA1775 du réactif *Chiron® RIBA® HIV-1/ HIV-2 SIA (test Immunoblot sur bandelettes)*.

Novartis Diagnostics a conduit une investigation qui a confirmé la réclamation et a identifié un autre lot concerné, lot YA1250.

La vérification de tous les dossiers de lots, des lots de réactifs concernés a été réalisée et a permis de confirmer que tous les lots avaient été fabriqués dans le respect des procédures définies et étaient conformes aux spécifications de performances. De plus, les tests de stabilité de ces lots de réactifs confirment que ces lots sont toujours conformes aux spécifications de libération.

L'origine de l'augmentation de la réactivité de la bande gp120 n'a pas été identifiée. Bien que lors des tests réalisés en interne comme dans le cadre des tests réalisés par les utilisateurs aucun résultat faussement positif n'a été observé, la possibilité d'obtenir des résultats faussement positifs existe du fait de cette augmentation de la réactivité.

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.

Novartis Diagnostics a pris l'initiative du retrait volontaire du marché des lots concernés 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 :

Chiron® RIBA® HIV-1/HIV-2 SIA		
Numéros de Lots	Date de preemption	Code produit
YA1250	31 MAR 2010	933130
YA1775	31 MAR 2010	933140

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 kits restants des lots du réactif Chiron® RIBA® HIV -1/ HIV-2 SIA listés dans ce courrier.
- Détruire les kits restants des lots concernés du réactif Chiron® RIBA® HIV -1/ HIV-2 SIA, listés dans ce courrier.
- Retourner, à Ortho Clinical Diagnostics, Inc., le document d'accusé de réception dûment complété, joint à ce courrier.
- Évaluer la nécessité de re-test des échantillons en accord avec vos procédures internes ainsi qu'après analyse des 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