

A l'attention du Responsable du laboratoire
A l'attention du Directeur des Etablissements de Santé
A l'attention du Correspondant Local de Réactovigilance

lieu, date

IMPORTANT : RETRAIT DE LOT
VIDAS® HIV DUO QUICK - REF. 30447
LOT 839967401 PEREMPTION 03/02/2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif VIDAS® HIV Duo Quick (référence 30447) et nous vous remercions de votre confiance.

Nous tenons à vous informer que nous avons enregistré des réclamations avec le lot 839967401 VIDAS® HIV Duo Quick . Des résultats élevés ou hors normes ont été obtenus avec le contrôle C2 (Contrôle négatif), ainsi que des résultats patients négatifs élevés voire faussement positifs.

Des investigations sont en cours dans notre laboratoire Contrôle Qualité afin d'identifier l'origine de cette anomalie.

Comme mentionné dans la notice du kit au paragraphe « Résultats et interprétation » , *les échantillons pour lesquels l'interprétation est positive doivent être retestés en double. Les échantillons positifs initiaux non répétables (deux réactions négatives sur trois tests) doivent être considérés comme négatifs dans les limites des performances du réactif. Les échantillons positifs répétables (au moins deux réactions positives sur trois tests) doivent être confirmés par des méthodes complémentaires.*

Les tests complémentaires peuvent être l'analyse par Western-Blot et/ou l'utilisation d'une deuxième technique de dépistage des anticorps anti -VIH , la recherche de l'antigène p24 et/ou la détermination de la charge virale.»

« L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique et éventuellement des résultats d'autres tests.

Remarque : les exigences nationales en matière de diagnostic VIH doivent être prises en compte lorsqu'elles existent »

Le seul risque identifié, induit par un résultat de sérologie faussement positif, est donc un retard dans le rendu du résultat.

En conclusion, aucun risque pour le patient n'a été identifié.

En conséquence nous vous demandons :

-de cesser d'utiliser les coffrets VIDAS® HIV Duo Quick du lot 839967401 encore en votre possession,

-de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax au **04 78 87 20 91**.

A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange correspondant aux quantités détruites.

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

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

 : 0820 22 9090

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.