

Avis urgent de sécurité

Product: ImmunoComb® II HCV, catalogue no.: 60455002, lot no.: 100729

FSCA ID: 2011/01

Action: Rappel du produit

Interruption immédiate d'utilisation et mise à l'écart de tous les kits ImmunoComb II HCV qui a pour numéro de lot 100729

Date: 10 Février 2011

A l'Attention de: A tous les professionnels de la santé

Details du Produit concerné:

Nom du produit: ImmunoComb II HCV

numéro de catalogue: 60455002

numéro de lot: 100729

Description du probleme:

A la suite d'une plainte d'un client concernant des résultats manquants de contrôle positif, Organics Ltd a mené une enquête interne et a identifié un problème de fonctionnement pour le produit ImmunoComb® II HCV kit, numéro de catalogue 60455002, numéro de lot 100729.

Organics Ltd a décidé de lancer un rappel volontaire des kits d'ImmunoComb II HCV numéro de catalogue: 60455002, lot 100729 afin de limiter tout risque d'interprétation erronée des résultats.

Une enquête plus approfondie est actuellement menée sur le site de fabrication, afin de définir la source du problème.

Le produit ImmunoComb® II VHC kit est un test indirect en phase solide de dosage immunoenzymatique pour la détection des antigènes du HCV dans le sérum humain ou le plasma.

Mesure a prendre par l'utilisateur:

1. Arrêt immédiat d'utilisation du kit ImmunoComb II HCV, numéro de lot 100729
2. Mise à l'écart de tous les kits avec ce numéro de lot en accord avec les réglementations locales
3. Complétez et retournez la feuille de rapport par fax avant le 18 Février 2011 à la personne citée ci-dessous:
4. Veuillez communiquer l'information à chacune des sociétés qui a reçu le produit
5. Pour des kits de remplacement, veuillez contacter:

Nom: Martine Marin Lambert

Tel: + 33 (0) 1 46 23 63 83

Email: martine.marin@alere.com

Fax: +33 (0) 1 46 26 34 94

Alere SAS, 7,rue Victor Hugo, Paris, 92310 SEVRES

Organics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758



L'équipe Qualite d'Orgenics est sure que tous les autres lots de Immunocomb HCV continuent a bien fonctionner dans le cadre des spécifications.

Risques pour le patient testé par le kit ImmunoComb II HCV dont le numero de lot est le 100729

Tout utilisateur ayant déjà testé les échantillons dont le lot est affecté, n'est pas concerné. Comme il est clairement mentionné dans la notice, et ce afin de confirmer que le test fonctionne correctement et de démontrer que les résultats sont valides, les trois conditions suivantes doivent être remplies:

1. Le contrôle positif doit générer trois taches sur la carte dentelée.
2. Le contrôle négatif doit générer une tache sur le haut (contrôle interne) et pas d'autres taches.
3. Chaque echantillon testé doit générer au moins une tache sur le haut (contrôle interne)

Si l'une des trois conditions n'est pas remplie, les résultats ne sont pas valides et les échantillons et les contrôles doivent être retestés.

Lors de notre enquete les trois taches du contrôle positif ne sont pas apparues, la premiere condition n'était pas remplie ce qui signifie que le resultat n'est pas valide.

Veuillez noter que la procedure du contrôle de qualite du kit fontionne et que l'utilisateur devrait recevoir un faux negatif mais un resultat non valide.

Les clients devraient toujours suivre les instructions de la notice.

Transmission de l'avis de sécurité

Cette note doit etre communiquee a tout ceux qui ont besoin d'etre avertis au sein de votre organisation ou a chacune des organisations qui a reçu le produit ImmunoComb II HCV dont le numero de lot est le 100729.

Veuillez envoyer cet avis a toute autre organisation sur lesquelles cette action pourrait avoir une quelconque incidence.

Personne a contacter:

Nom: Martine Marin Lambert

Email: martine.marin@alere.com

Alere SAS, 7,rue Victor Hugo, Paris, 92310 SEVRES

Tel: + 33 (0) 1 46 23 63 83

Fax: +33 (0) 1 46 26 34 94

Les Autorites Nationales Competentes pertinentes ont ete informees de cette action volontaire.

Le representant Habilité Europeen est MedNet GmbH, Allemagne.

Nous regrettons sincerement tout derangement que cela peut vous causer et apprecions grandement votre cooperation en la matiere

Na'ama Oren - Rom

Quality Assurance Manager, Orgenics Ltd.

Orgenics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel

Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758



Feuille de Rapport

Veillez compléter ce formulaire et faxez le au: 33 1 46 26 34 94 ou envoyez le par mail a l'adresse suivante: martine.marin@alere.com

Societe/Nom du client: _____

Kit: _____

Lot: _____

C'est pour confirmer que le rappel a bien ete recu, transmis aux clients et que les actions de rappel ont bien ete enregistrees.

Quantite de kits recus d'Orgenics	Quantite de kits distributes a des clients	Quantite de kits detruits

Nom: _____

Signature: _____

Date: _____

Orgenics Ltd.

P.O.Box 360 Yavne 70650, Israel
Tel: 972-8-9429201; Fax: 972-8-9438758

