

Septembre 2012

Objet : Avis de retrait du marché des tubes de prélèvement sanguin QuantiFERON®-TB Gold TB-Antigen, lot n° A111103N et lot n° A111103M (High Altitude)

Cher(e) client(e),

Cellestis, une entreprise du groupe QIAGEN, vous informe de sa décision de retirer volontairement du marché les tubes de prélèvement sanguin QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen, lot n° A111103N et lot n° A111103M (High Altitude). Ces tubes ont été distribués en Europe entre le 3 février 2012 et le 16 juillet 2012 et sont inclus dans les produits Cellestis dont les numéros de lot sont répertoriés ci-dessous :

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot
0590-0201	Tubes QFT Gold	059060641
0590-0501	Tubes QFT Gold High Altitude (HA)	059060661
0597-0101	Kit QFT Gold pour patient unique (HA)	059570991, 059771101
0597-0201	Kit QFT Gold pour patient unique	059770911, 059770951, 059770961, 059771061

Ces produits ne doivent plus être utilisés et doivent être saisis afin de s'assurer qu'ils ne pourront plus être utilisés ou distribués.

Suite à une enquête produit qui a révélé un taux de résultats positifs au test QFT anormalement élevé pour le lot n° A111103N, Cellestis a procédé à une investigation plus approfondie qui a confirmé les premières conclusions : 4 résultats positifs ont été identifiés sur 17 personnes pour lesquelles un résultat négatif avait été obtenu en utilisant d'autres lots de tubes. Face à ces conclusions, Cellestis a entrepris d'analyser son processus de fabrication et a mis en évidence une contamination potentielle du lot n° A111103M (High Altitude) et d'une partie des tubes du lot n° A111103N.

La même procédure de test a permis de confirmer que les autres lots de tubes TB-antigène présentent un comportement normal, avec des résultats conformes aux attentes. Il est important de noter que les résultats négatifs au test QFT obtenus avec les tubes incriminés sont valides.

Cellestis a mis en place des actions correctives visant à éviter que cette situation ne se reproduise.

Nous vous informons qu'en cas de résultat positif inattendu obtenu avec ces tubes, les conclusions doivent être reconsidérées sur la base des informations cliniques disponibles. Il peut s'avérer pertinent de tester à nouveau les patients concernés en utilisant un autre lot de tubes QFT TB-Antigène. Si la réalisation d'un nouveau test s'impose, Cellestis fournira le matériel requis.

Cellestis tient à rappeler que le diagnostic de présence ou d'exclusion d'une tuberculose, ou d'une infection tuberculeuse latente (ITL), impliquent une combinaison de données épidémiologiques, historiques, médicales et de diagnostic, qu'il est impératif de prendre en compte lors de l'interprétation des résultats du test QFT.

Cellestis vous présente toutes ses excuses pour les éventuels désagréments causés par ce retrait du marché. Nous sommes à votre disposition pour toute question, et vous invitons à prendre contact avec votre conseiller commercial QuantiFERON local ou avec le service clientèle.

Cordialement,



Mark Boyle

Vice President, Head of Clinical Sales
& Market Development, QuantiFERON

Kevin Liddle, PhD

Director of Quality & Regulatory Affairs