

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 25 février 2013
Réf. : DF/em - 13 - FSCA 1623

IMPORTANT : RETRAIT PRODUIT

TREPANOSTIKA™ TP recombinant
Références 285034 et 285035

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif **TREPANOSTIKA™ TP recombinant** (références 285034 et/ou 285035), et nous vous remercions de votre confiance. Notre traçabilité indique que vous avez reçu les numéros de lot suivants:

REF	Lots	Date d'expiration
285034/285035	D33GA	28 Juillet 2013
285034/285035	D33HA	28 Août 2013
285034/285035	D33KA	28 Septembre 2013
285034/285035	D33KB	28 Septembre 2013
285034/285035	D33KC	28 Septembre 2013
285035	D33MA	28 Novembre 2013
285035	D33NA	28 Décembre 2013

Suite à des réclamations client pour des résultats de contrôle négatif hors normes, bioMérieux a mené des investigations ayant confirmé une anomalie sur certains lots de **TREPANOSTIKA™ TP recombinant**, due au sachet aluminium qui contient les plaques de barrettes Microelisa. Les coffrets impactés peuvent contenir des sachets défectueux, ou un mélange de sachets conformes et défectueux. En conséquence, les clients peuvent obtenir de faux résultats ou un contrôle négatif hors normes. Les investigations menées montrent également que les deux lots D33MA et D33NA ont aussi une sensibilité réduite pouvant conduire à des faux résultats négatifs.

.../...

BIOMERIEUX

Impact :

Le tableau ci dessous définit les différents impacts sur les lots affectés par les sachets aluminium défectueux:

Lots	Anomalie	Risque
D33GA, D33HA (1)	sachets aluminium défectueux	Contrôle négatif hors normes
D33KA, D33KB, D33KC (2)	mélange de sachets conformes et défectueux	Contrôle négatif hors normes Faux résultats
D33MA, D33NA (3)	sachets aluminium défectueux et sensibilité réduite	Contrôle négatif hors normes Faux résultats négatifs

(1) Toutes les microplaques de ces 2 lots ont été conditionnées avec des sachets aluminium défectueux.

Le risque est d'obtenir un contrôle négatif (CN) hors normes. Il n'y a pas de risque pour la santé des patients car les résultats ne seront pas validés.

(2) Il y a un mélange de sachets conformes et défectueux dans le même coffret. Si le client utilise plus d'une barrette par série d'analyse, le risque pour la santé des patients est de rendre de faux résultats positifs ou négatifs. Ceci peut survenir si les contrôles sont réalisés sur une barrette microelisa conditionnée dans un sachet aluminium conforme et les échantillons sur une barrette conditionnée dans un sachet aluminium défectueux.

(3) Pour ces 2 lots, le risque pour la santé des patients est de rendre de faux résultats négatifs liés au défaut de sensibilité.

Le risque est considéré comme critique puisque de faux résultats négatifs peuvent conduire à des blessures ou maladies irréversibles pour un individu ou patient qui nécessiteraient une intervention médicale professionnelle immédiate ou majeure.

Actions :

Etant donné le risque patient, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Arrêter l'utilisation des kits concernés **TREPANOSTIKA™ TP recombinant** des lots cités ci dessus, que vous auriez encore en stock.
2. Les détruire et nous retourner, **dans tous les cas**, le certificat de destruction ci-joint complété, par fax au **04 78 87 20 91**.
3. Retester les échantillons ayant donné un ratio entre 0.7 et 1.3 sur les lots D33KA, D33KB, D33KC.
4. Retester tous les échantillons ayant donné un résultat négatif sur les lots D33MA et D33NA.

Vous trouverez ci joint un tableau d'aide au suivi des éventuels retests. Nous vous demandons de nous le retourner complété par fax au **04 78 87 20 91**.

Suite à cette situation, les 2 références sont actuellement en rupture de stock partielle.

bioMérieux met tout en œuvre pour résoudre cette situation dès que possible. Nous vous recommandons de vous rapprocher de votre délégué commercial afin de vous aider à trouver une solution alternative.

Merci de bien vouloir diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire, de conserver une copie dans vos fichiers et de communiquer ces informations à tous les utilisateurs de ce produit, incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transféré.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été tenue informée de ce courrier.

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

 : **0 820 22 9090**

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Alain SUCCA
Centre de Relation Client
Responsable Support Applications