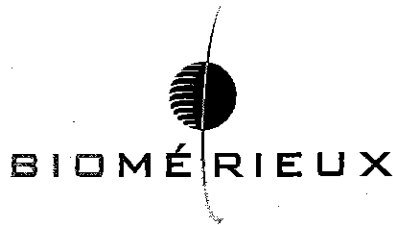


IMPORTANT

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



Craponne, le 24 avril 2013
Réf. : AS/em - 13 - FSCA 1683

INFORMATION IMPORTANTE
Produits ARGENE : Références :
17-030 - 17-091 - 17-092 - 12-030

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un lot de l'une des références citées ci-dessous.

| référence | Nom du Produit | Numéro de lot |
|-----------|---|----------------|
| 17-030 | Anti-Influenza A FITC | U0602 U2186 |
| 17-091 | Screening des virus respiratoires Anti-(Adenovirus groupe + Influenza A et B + para Influenza 1, 2 et 3) FITC | U1307 |
| 17-092 | Screening des virus respiratoires Anti-(Adenovirus groupe + Influenza A et B + para Influenza 1, 2 et 3 + VRS) FITC | U1303 |
| 12-030 | Anti-Influenza groupe A FITC concentré | U2329 |

Nous tenons à vous informer que nous avons observé des résultats discordants pour les tests Influenza A et/ou B obtenus avec ces 5 lots.

Nos investigations ont permis de conclure que ces 5 lots pouvaient potentiellement donner des résultats faussement négatifs pour Influenza A et/ou B.

La cause première n'a pas pu être identifiée à ce jour; cependant nos investigations se poursuivent. L'occurrence de se trouver confronté à cette anomalie en utilisant les lots concernés est probable mais peu fréquente.

IMPACT

Le risque potentiel est d'obtenir un résultat faussement négatif pour les tests Influenza A et/ou B, aboutissant de ce fait à l'absence de mise en place d'un traitement anti-viral adapté pour la grippe A/B, ou à l'administration d'une antibiothérapie suite à la suspicion d'une infection bactérienne et non plus virale.

.../...

BIOMÉRIEUX

L'absence de mesures préventives adaptées peut aussi entraîner la transmission du virus à d'autres patients.

La plupart des laboratoires utilise également une technique de détection par PCR (Biologie Moléculaire) pour le suivi de patients immunodéprimés. Toutefois, le risque persiste dans les laboratoires non équipés de techniques de biologie moléculaire.

Bien que ce phénomène concerne aussi bien les personnes immunodéprimées que celles immunocompétentes, le risque est plus sérieux pour le premier groupe. En effet, chez les immunodéprimés, l'absence de traitement adéquat peut conduire à une sévère détérioration de leur état de santé. Pour ces patients, la vaccination anti grippale est généralement fortement recommandée. Cependant en cas de non vaccination, une grippe peut entraîner des répercussions nécessitant une prise en charge médicale.

ACTION

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir pour les réactifs et lots suivants :

Réf 17-030, lots U0602 et U2186 / Réf.17-091, lot U1307 / Réf.17-092, lot U1303

Réf.12-030, lot U2329

- Suivre les instructions ci dessous, au choix :

1. Soit cesser d'utiliser les lots en cause et détruire les coffrets concernés.

Dans ce cas, ces coffrets vous seront échangés, dès leur entrée en stock, après réception du certificat de destruction ci-joint.

2. Soit continuer à les utiliser en confirmant par une autre technique les résultats négatifs obtenus en Influenza A et B.

- Compléter et nous retourner **dans tous les cas** l'accusé réception / certificat destruction, par fax au 04 78 87 20 91.

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 ces produits, incluant aussi les clients à qui vous les auriez transférés.

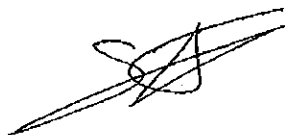
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) a été tenue informée de ce courrier.

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 renseignement complémentaire au

☎ : 0 820 22 9090

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



Alain SUCCA
Centre de Relation Client
Responsable Support Applications

P.J. Un accusé réception / certificat destruction

INFORMATION IMPORTANTE
PRODUITS ARGÈNE
 Références 17-030 - 17-091 - 17-092 - 12-030

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

| Référence | Nom du Produit | Nombre de coffret(s) détruit(s) |
|-----------|--|---------------------------------|
| 17-030 | Anti-Influenza A FITC | |
| 17-091 | Screening des virus respiratoires Anti-(Adenovirus groupe + Influenza A et B + para Influenza 1, 2 et 3) FITC | |
| 17-092 | Screening des virus respiratoires Anti-(Adenovirus groupe + Influenza A et B + para Influenza 1, 2 et 3 + VRS) FITC | |
| 12-030 | Anti-Influenza groupe A FITC concentré | |

Questions :

| | OUI | NON |
|--|-----|-----|
| Avez vous pris connaissance des informations contenues dans ce courrier en Influenza A/B ? | | |
| Avez vous suivi les instructions mentionnées dans ce courrier ? | | |
| Avez vous eu connaissance de conséquences clinique ou médicales liées à des résultats faussement négatifs en Influenza A/B ? | | |
| Commentaires : | | |

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

BIOMERIEUX

FSCA 1683

