

A l'attention :
du Directeur des Etablissements de Santé
des Responsables de Laboratoire
des Correspondants locaux de réactovigilance

Marcy l'Etoile, 11 avril 2005
Réf : **OL/em - 05-053**

IMPORTANT – RAPPEL DE LOT
NucliSens EasyQ HIV-1 v1.1
Réf. 285029
Numéro de lot 04101505

Cher Client,

Nous vous prions de bien vouloir noter que suite à des signalements d'incidents, nous avons détecté une faible contamination du Calibrateur, inclus dans le coffret NucliSens EasyQ HIV-1 v1.1 numéro de lot 04101505.

Cette contamination peut être à l'origine de résultats faussement positifs, peu élevés (< 400 UI/ml). Vous trouverez, ci-dessous les résultats des investigations menées.

La concentration du contaminant a été estimée comme étant très basse. Dans des cas très exceptionnels, des résultats faussement positifs peuvent être observés jusqu'à un maximum de 400 UI/ml.

Lors du contrôle de chaque lot, une courbe de réponse spécifique, lot dépendant, est déterminée et une calibration par rapport au standard international est effectuée. Cela nous permet de dire que tout les résultats positifs supérieurs à 400 UI/ml sont fiables et répondent aux caractéristiques de performance en terme de précision et de variabilité. Cette conclusion est confirmée par une analyse des valeurs observées sur le terrain.

Les résultats inférieurs à la limite de détection sont bien sûr fiables.

Environ 10% des échantillons négatifs peuvent présenter un résultat de charge virale compris entre 25 et 400 UI/ml alors que les résultats attendus devraient être inférieurs à la limite de détection (< LDL) ; ils doivent être considérés comme « faux positifs ».

En conséquence et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets NucliSens easyQ HIV1.1 lot 04101505 et de compléter le certificat de destruction ci-joint. A réception nous vous remplacerons gratuitement les coffrets détruits par des coffrets de lots vérifiés conformes aux spécifications.

Par ailleurs, il est recommandé de vérifier tous les dossiers de patients pour lesquels un résultat a été rendu entre 25 et 400 UI/ml avec ce lot et de revoir avec le médecin l'incidence de ce résultat.

Nous poursuivons nos investigations afin de mettre en place toutes les actions préventives nécessaires pour que de tels évènements ne se reproduisent plus.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. N'hésitez pas à contacter le Service Assistance Technique au 0 820 22 3000 dans le cas où vous auriez besoin de plus d'information.

Veillez agréer, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Olivier LAFRIQUE

Spécialiste Applications Produits Biologie Moléculaire
bioMérieux France