

**CORRECTION IMPORTANTE DE PRODUITS**  
**Rappel de Produits**

**NOTIFICATION A L'UTILISATEUR**

**Contrôle cut-off CMV IgM (Référence 111305) lots 30492 et 40162 inclus dans:**

- CMV IgG/IgM ELISA kits (Référence EC113.00) lots 113-01 et 113-02
- CMV IgM Set de contrôle (Référence EN113K80) lots 113-01 et 113-02

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Sekisui Virotech GmbH procède au rappel du contrôle cut-off CMV IgM (Référence 111305), lots 30492 et 40162.

Le test Sekisui Virotech CMV IgM ELISA est destiné à la détection des anticorps IgM anti-CMV dans le sérum humain. A la suite d'une investigation menée par Sekisui Virotech, un risque de résultats faussement négatifs a été établi avec les lots 30492 et 40162 du contrôle cut-off IgM. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser et procéder à la destruction du contrôle cut-off qui est inclus dans :

- CMV IgG/IgM ELISA kits (Référence EC113.00) lots 113-01 et 113-02
- CMV IgM Set de contrôle (Référence EN113K80) lots 113-01 et 113-02

Veillez noter que ce rappel ne concerne que le contrôle cut-off IgM. Les autres composants continuent de répondre aux spécifications et ne sont pas concernés par ce rappel.

Par conséquent, vous pouvez continuer d'utiliser les kits CMV IgG/IgM ELISA lots 113-01 et 113-02 pour la détection des anti-CMV IgG sériques et dans le diagnostic LCR.

Les flacons de contrôle cut-off IgM devront être détruits et documentés dans le document joint « ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION A L'UTILISATEUR ».

Produits concernés:                    Contrôle cut-off IgM (Référence 111305), lots 30492 et 40162  
Produits non concernés:            Veuillez vous référer à la " LISTE DES PRODUITS" jointe.

Notre base de données nous indique que vous avez reçu un des produits suivants contenant le contrôle cut-off IgM :

Référence	Désignation	Lot concerné	Composant concerné
EC113.00	CMV IgG/IgM ELISA	113-01	Contrôle cut-off IgM, lot 30492 (Référence 111305)
EC113.00	CMV IgG/IgM ELISA	113-02	Contrôle cut-off IgM, lot 40162 (Référence 111305)
EN113K80	CMV IgM Set de Contrôle	113-01	Contrôle cut-off IgM, lot 30492 (Référence 111305)
EN113K80	CMV IgM Set de Contrôle	113-02	Contrôle cut-off IgM, lot 40162 (Référence 111305)

**MESURES CORRECTIVES :**

- **Cesser d'utiliser et détruire tout contrôle cut-off IgM (Référence 111305), lot 30492 et lot 40162 en votre possession.**
- **Compléter le formulaire "ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION A L'UTILISATEUR" et le retourner à votre distributeur local par Fax dans les 5 jours ouvrés.**

Sur la base de nos investigations internes sur les lots précédents, nous recommandons que tous les résultats CMV IgM des patients obtenus avec les contrôles cut-off CMV IgM de l'un des lots périmés ci-dessous doivent être attentivement examinés et confirmés par une autre méthode si nécessaire.

Numéro de lot	110-02	111-01	111-02	111-03	112-01	112-02	113-01	113-02
Date de péremption	2011/10	2012/03	2012/03	2012/10	2013/05	2014/01	2014/07	2014/07

Comme indiqué dans la notice technique, le test ELISA CMV IgM est destiné à la détection des anticorps spécifiques anti-CMV IgM dans le sérum humain. Les résultats doivent être associés à d'autres méthodes diagnostiques en tenant compte du contexte Clinique du patient afin d'établir un diagnostic. Le test ELISA n'est pas conçu pour diagnostiquer une infection à CMV chez les patients à risque soupçonnés d'infection aiguë. Concernant les résultats IgM faussement négatifs, le risque pour les patients est considéré comme faible avec une utilisation appropriée du test.

Une investigation pour déterminer la cause et l'action corrective est actuellement en cours. Nous nous efforçons de fournir un nouveau contrôle cut-off IgM dès que possible. Entretemps, nous continuerons à fournir un kit ELISA CMV IgG.

Si vous désirez plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur local.

Nous sommes désolés pour les désagréments que peuvent causer ce rappel de produits, et vous remercions pour la confiance que vous témoignez à Sekisui Virotech GmbH.

## ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION A L'UTILISATEUR

### CORRECTION IMPORTANTE DE PRODUITS Rappel de Produits

Contrôle cut-off CMV IgM (Référence 111305) lots 30492 et 40162 inclus dans:

- CMV IgG/IgM ELISA kits (Référence EC113.00) lots 113-01 et 113-02
- CMV IgM Set de contrôle (Référence EN113K80) lots 113-01 et 113-02

***Veillez s'il vous plait compléter et retourner ce formulaire le plus rapidement possible afin de se conformer à la réglementation et d'obtenir le remplacement des produits incriminés.***

**Veillez s'il vous plait retourner ce fax même si vous n'avez en votre possession aucun produit concerné**

Compléter le tableau ci-dessous:

Référence	Produit	Lot concerné	Nombre de flacons détruits
111305	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	30492	
111305	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	40162	

Répondre à chaque énoncé ci-dessous par une croix (X) dans les cases adéquates

	OUI	NON
J'ai lu et compris les instructions		
J'ai détruit le matériel listé ci-dessus		
Je réalise la sérologie CMV IgM et demande un remplacement adéquat pour le matériel détruit		
J'ai utilisé les kits concernés uniquement pour la sérologie IgG et/ou le diagnostic LCR et ne demande aucun remplacement pour le matériel détruit		

**Afin d'obtenir le remplacement des produits, veuillez s'il vous plait compléter et retourner par Fax le formulaire dans les 5 jours ouvrés à votre distributeur local**

Nom \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_

Organisme \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Ville \_\_\_\_\_

Pour plus d'information, veuillez contacter votre distributeur local.

## LISTE DES PRODUITS

### CMV IgG/IgM (EC113.00) lot: 113-01

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
EC113.01	Plaque	113	Non
111301	Contrôle IgG négatif	30491	Non
111302	Contrôle cut-off IgG	30493	Non
111303	Contrôle positif IgG	30492	Non
111304	Contrôle négatif IgM	30491	Non
<b>111305</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>30492</b>	<b>Oui</b>
111306	Contrôle positif IgM	30493	Non
141301	Tampon de dilution PBS	30531	Non
141201	Solution de lavage PBS	30211	Non
131101	Conjugué IgG	23331	Non
131201	Conjugué IgM	23191	Non
151101	Solution de substrat	30521	Non
141101	Solution stop citrate	30521	Non

### Set de contrôle CMV IgM (EN113K80) lot: 113-01

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
111304	Contrôle négatif IgM	30491	Non
<b>111305</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>30492</b>	<b>Oui</b>
111306	Contrôle positif IgM	30493	non

### Set de contrôle CMV IgG (EN113K60) lot: 113-01

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
111301	Contrôle IgG négatif	30491	Non
111302	Contrôle cut-off IgG	30493	Non
111303	Contrôle positif IgG	30492	Non

### CMV IgG/IgM (EC113.00) lot: 113-02

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
EC113.01	Plaque	113	Non
111301	Contrôle IgG négatif	40161	Non
111302	Contrôle cut-off IgG	40161	Non
111303	Contrôle positif IgG	40161	Non
111304	Contrôle négatif IgM	40161	Non
<b>111305</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>40162</b>	<b>Oui</b>
111306	Contrôle positif IgM	40162	Non
141301	Tampon de dilution PBS	32941	Non
141201	Solution de lavage PBS	32801	Non
131101	Conjugué IgG	32611	Non
131201	Conjugué IgM	32621	Non
151101	Solution de substrat	33091	Non
141101	Solution stop citrate	33121	Non

**CMV IgM Control-Set (EN113K80) lot: 113-02**

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
111304	Contrôle négatif IgM	40161	Non
<b>111305</b>	<b>Contrôle cut-off IgM</b>	<b>40162</b>	<b>Oui</b>
111306	Contrôle positif IgM	40162	Non

**CMV IgG Control-Set (EN113K60) lot: 113-02**

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
111301	Contrôle IgG négatif	40161	Non
111302	Contrôle cut-off IgG	40161	Non
111303	Contrôle positif IgG	40161	Non

**CMV IgG CSF-Standards (EC113L60) lot: 22371-01**

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
111330	CSF STD 1,5 wME	22371	Non
111331	CSF STD 6,2 wME	22371	Non
111332	CSF STD 25 wME	22371	Non
111333	CSF STD 100 wME	22371	Non

**CMV IgG CSF-Standards (EC113L60) lot: 40161-01**

Référence	Composant	Numéro de lot	Concerné
111330	CSF STD 1,5 wME	40161	Non
111331	CSF STD 6,2 wME	40161	Non
111332	CSF STD 25 wME	40161	Non
111333	CSF STD 100 wME	40161	Non