

«Nom»  
«Etablissement»  
«Laboratoire»  
«Adresse»  
«CP» «Ville»  
«Pays»

Paris La Défense, le 29 juillet 2004

Code client : «Shipto»  
Réf : ThV/em - 040729

Fax : «Fax»

**A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants locaux de réactovigilance.**

**RETRAIT DE LOTS**

**Enzygnost<sup>®</sup> HIV Integral II**  
**Référence : OPAA**

**Lots N° : 34113A, 34114A, 34306, 34333, 34334**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs kits de la trousse Enzygnost<sup>®</sup> HIV Integral II (OPAA) pour les lots ci-dessus.

L'objet de ce courrier est de vous demander d'arrêter l'utilisation du produit concerné.

Nous avons été informés de deux cas d'échantillons donnant un signal anormalement faible, mais restant positif. Ne pouvant exclure la possibilité de résultat faussement négatif pour des échantillons positifs, nous avons pris la décision de retirer les lots concernés du marché et de suspendre la commercialisation de la trousse Enzygnost<sup>®</sup> HIV Integral II jusqu'à ce que la cause exacte de ce phénomène soit identifiée et corrigée.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons donc de bien vouloir détruire le stock de réactifs en votre possession et nous retourner la fiche de destruction jointe à ce courrier, par fax, au **01 42 91 22 51**.

Compte tenu de la réglementation française imposant la réalisation de deux tests en routine, les éventuels échantillons faussement négatifs auraient été détectés par un résultat discordant avec la seconde méthode utilisée, nécessitant alors un test de confirmation. En conséquence, nous vous demandons de nous rapporter, ainsi qu'à l'Unité de Réactovigilance de l'AFSSAPS (fax :01.55.87.42.82) tous les résultats

discordants obtenus lors de l'utilisation des lots incriminés. De plus, des contrôles des échantillons négatifs sont à envisager en fonction du contexte clinique.

.../...

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour toutes solutions alternatives, merci de vous référer à l'annexe jointe. Pour toutes questions complémentaires techniques ou commerciales, vous pouvez contacter notre service d'assistance technique et scientifique au 01.42.91.24.00.

**Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.**

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Thierry Vidalenc  
Marketing Manager Microbiology

P.J.: Accusé de réception  
Fiche de destruction  
Annexe : Solutions alternatives suite aux retraits de lots concernés.

**Annexe: Solutions alternatives proposées suite aux retraits de lots : Enzygnost<sup>â</sup>  
HIV Integral II, Référence OPAA**

**BIORAD :**

- Combi test Antigène/ Anticorps: GenScreen plus Ag/ Ac, (96 ou 480 tests) - Ref 72375/72376
- Test anticorps uniquement: GenScreen HIV 1/2 version 2 (96 ou 480 tests)- Ref: 72278/ 72279

**ABBOTT**

- Combi test Antigène/ Anticorps: Murex HIV Ag/ Ac combination (96 ou 480 tests) – Ref : 7G7901/  
7G7902