

Rungis, le 24 janvier 2005

Important

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

NOTE D'INFORMATION

Désignation : LABScreen Single Antigen Class I – group I

Référence : LS1A01

Lot : 003

N/réf : JM-05-104

Madame, Monsieur

En Accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), nous souhaitons vous communiquer une information importante concernant le réactif LS1A01 – lot 003:

Ce lot peut générer des résultats faussement positifs pour l'anticorps anti-A26.

Des données récentes montrent que la bille permettant l'identification de l'anticorps anti-A26 (bille n°12) réagit non seulement avec l'anticorps anti-A26 mais aussi avec les anticorps du CREG B7.

En conséquence, ce lot pourra produire une réaction faussement positive pour l'anticorps anti-A26 si l'échantillon possède des anticorps du CREG B7.

Si vous avez obtenu une réaction négative pour l'anti-A26, ce résultat est valide.

Nous vous conseillons de revoir les résultats de vos tests obtenus avec les coffrets LS1A01 lot 003 :

- si le résultat est négatif pour l'anti-A26, il n'est pas nécessaire de refaire le test.
- si vous obtenez un résultat positif pour l'anticorps anti-A26 nous vous suggérons de refaire le test avec le prochain lot (lot 004) qui devrait être disponible à la fin du mois de janvier et pour lequel le problème sera résolu.

Pour répondre aux obligations de traçabilité de notre système de Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax l'accusé de réception ci-joint complété et signé, au 01-46-87-12-31.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques Martin
Responsable Assurance Qualité

P.J. : accusé de réception