

A l'attention des :

- **Directeurs d'Établissements de Santé**
- **Responsables de Laboratoires**
- **Correspondants Locaux de Réactovigilance**

RETRAIT DE LOT

Immunocomb II HCV IgG LOT : 051102 (Réf. 60455002FR)

Madame, Monsieur,

Vous êtes recensés dans notre base de données en tant qu'utilisateur du test :

Immunocomb II HCV IgG

La société Orgenics Ltd, fabricant de ce produit, vient de nous informer par courrier officiel qu'une procédure de rappel est à mettre en œuvre pour le lot n° 051102.

CONTEXTE :

Deux plaintes d'utilisateurs (Bulgarie et Italie) déclarées auprès de notre fabricant ont conduit Orgenics Ltd à mettre en place des investigations poussées en contrôle qualité pour le lot concerné.

Les résultats montrent une chute de la stabilité du réactif qui semble affecter la sensibilité globale de la trousse avec un risque d'entraîner des résultats faussement négatifs. Ce défaut qui n'a pas été mis en évidence en sortie de production au moment de la validation du lot serait lié à l'un des composants rentrant dans la fabrication du kit.

En tant que distributeur de ce produit sur le marché français, la société Inverness Medical France, a immédiatement prévenu l'Autorité Compétente (AFSSAPS) pour mettre en place la procédure de retrait de lot exigée par la société Orgenics Ltd, fabricant du test.

ACTIONS A MENER :

En accord avec l'Afssaps, il vous est recommandé :

- D'identifier le lot concerné qui pourrait être encore en votre possession et de le détruire en suivant scrupuleusement les instructions imposées par la législation en vigueur relative aux déchets biologiques.
- De remplir le formulaire ci-joint en indiquant le nombre de kits reçus, le nombre de kits et/ou tests encore en votre possession et le nombre de kits et/ou tests détruits par vos soins.
Ce document à retourner par fax au 01.41.99.92.99 devra être daté, signé avec le cachet du laboratoire ainsi que le nom de la personne responsable.
- Un courrier complémentaire d'information signé de l'Afssaps est joint à ce retrait.

AUTRES INFORMATIONS :

- L'origine de la non-conformité étant identifiée, un nouveau lot est en cours de production.
- Ce nouveau lot ne sera pas disponible à la vente tant qu'Orgenics Ltd n'aura pas réalisé tous les contrôles nécessaires.
- Tout kit entier déclaré inutilisable et détruit par vos soins sera remplacé dès la mise à disposition d'un nouveau lot par Orgenics Ltd. Tout kit entamé sera remboursé au prorata du nombre de tests restants.

Etant sincèrement désolés des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Dr. Thierry GUIDASCI

Jean de SORBIER

Chef de Groupes Produits

Responsable Achats et Qualité