

A l'attention des  
Directeurs des Etablissements de Santé,  
Responsables de Laboratoires,  
Correspondants locaux de réactovigilance

**RAPPEL DE LOT**  
**NucliSENS EasyQ HIV-1 v1.2**  
**Lot 06121301 – péremption 28 novembre 2007**

Marcy l'Etoile, le 12 mars 2007  
Réf :

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif NucliSENS EasyQ HIV-1 v1.2 et nous vous remercions de votre confiance.

Suite à un signalement et à nos investigations, nous avons mis en évidence sur le lot 06121301, une contamination du calibrateur. En conséquence, des échantillons négatifs peuvent être trouvés « faussement positifs » jusqu'à 4 000 UI/ml lors de la détermination de la charge virale avec ce lot et les résultats positifs peuvent être inexacts (surestimés de 4 000 UI / ml).

Par contre tous les résultats d'échantillons trouvés inférieurs à la limite de détection sont valides.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous recommandons de prendre contact avec les cliniciens à qui vous avez rendu des résultats positifs obtenus avec ce lot afin de déterminer si des actions complémentaires sont nécessaires.

Nous vous demandons également :

- d'arrêter l'utilisation des coffrets encore en votre possession et de les isoler jusqu'à leur reprise par un transporteur bioMérieux,
- de compléter et de nous retourner l'accusé de réception joint par

FAX.au 04 78 87 73 07

A réception de cet accusé, nous procéderons à un échange de lot.

Pour tout complément d'informations, vous pouvez contacter notre Service Clients au

0 820 22 3000

Soyez assurés que nous recherchons activement l'origine de cette contamination, afin de mettre en place des actions préventives pour éviter que cela ne se reproduise.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser des perturbations occasionnées au sein de votre laboratoire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Carine Zintilini  
Spécialiste Applications Produits Biologie Moléculaire  
BioMérieux France

**RAPPEL PRODUIT**  
**NucliSENS EasyQ HIV-1 v1.2**  
**Lot 06121301 – péremption 28 novembre 2007**

**ACCUSE DE RECEPTION**

**A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :**

**04 78 87 73 07**

**NOM DU LABORATOIRE :** .....

**CP - VILLE :** .....

**N° CLIENT:**.....

**NOUS AVONS RECU LE COURRIER D'INFORMATION LE :**.....

**NOMBRE DE FLACONS / NOMBRE DE COFFRETS DE FLACONS NUCLISSENS EASY Q HIV-1 v1.2  
LOT 06121301 EN NOTRE POSSESSION :**

..... FLACONS

OU

..... COFFRETS

**DES RECEPTION DE CE CERTIFICAT DE RAPPEL PRODUIT NOUS FERONS LE NECESSAIRE  
POUR LE PASSAGE D'UN TRANSPORTEUR AFIN DE RECUPER CES FLACONS/COFFRETS ET DE  
PROCEDER A UN ECHANGE.**

**DATE :** .....

**SIGNATURE :** .....