

Trappes, le 7 Février 2018

N/Ref: 20180207

Objet : Rappel de lot VIVCM009 – Borrelia VirClia IgG Monotest – Lot 17C009005

A transmettre aux Responsables de Laboratoire et/ou au Responsable Qualité

ARRET D'UTILISATION ET DESTRUCTION

**Borrelia VirClia® IgG Monotest
Référence VIVCM009
Lot 17C009005**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente d'une **Information de Sécurité** de la part de Vircell, S.L. concernant le réactif **VIVCM009, BORRELIA VIRCLIA® IgG MONOTEST, LOT: 17C009005**.

En raison de potentiels résultats faussement négatifs rapportés par l'un de ses clients, Vircell, S.L. a mis en place une Action Corrective de Sécurité (FSCA). A ce jour, aucun incident relié à ce dysfonctionnement n'a été signalé.

Ce lot a été libéré en répondant avec succès à tous les Contrôles de Qualité définis par Vircell et respecte toutes les spécifications. Cependant, des investigations complémentaires internes ont montré que le lot 17C009005 pourrait ne pas détecter des échantillons faiblement positifs. De plus, les contrôles fournis avec le coffret pourraient ne pas détecter ce dysfonctionnement.

Le risque clinique associé à ce dysfonctionnement semble faible. En effet, la notice d'utilisation indique que les résultats des échantillons doivent être confrontés à l'évaluation clinique et autres procédures diagnostiques. La notice d'utilisation indique également qu'une absence d'augmentation significative du taux d'anticorps n'exclut pas la possibilité d'une infection.

Afin de réduire le risque potentiel, Vircell a décidé de procéder à un rappel volontaire du lot mentionné.

Tous les coffrets de ce lot seront remplacés.

Par conséquent, nous vous demandons :

- De cesser d'utiliser les coffrets de réactif VIVCM009 – Borrelia VirClia IgG Monotest – Lot 17C009005 qui seraient en votre possession, et de bien vouloir procéder à leur destruction.
- D'évaluer la nécessité de revoir les résultats négatifs rendus avec ce lot (à la discrétion du Directeur du laboratoire)
- De nous informer de tout effet secondaire en relation avec le lot mentionné

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

La présente Information de Sécurité devra être transmise à toute personne concernée au sein de votre organisation ou toute autre organisation ayant reçu le lot de réactif incriminé.

Veuillez trouver en pièce jointe, un accusé de réception à nous retourner par fax ou par e-mail. . Nous procéderons ensuite à l'échange des coffrets.

Vous pouvez contacter notre société au **01.30.68.80.05** pour tout renseignement complémentaire concernant le remplacement de ces produits défectueux.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Béatrice LE MAUX CHANSAC
Spécialiste Produits



PJ : Accusé de réception



N/Ref : 20180207

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par e-mail : support.orgentec@orgentec.fr

**ACCUSE DE RECEPTION
RAPPEL DE LOTS
VIVCM009 – Borrelia VirClia IgG Monotest – Lot 17C009005**

Nom du laboratoire :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

| | |
|---|---|
| 1.- J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'Information de Sécurité ci-joint | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 2.- Cette information a été transmise à toutes les personnes et services concernés au sein de l'organisation utilisant ce réactif | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 3.- Nous avons revu cette Information de Sécurité avec le directeur du laboratoire | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 4.- Nous avons revu les résultats négatifs rendus avec le lot incriminé | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| 5.- Le réactif a été éliminé conformément aux réglementations nationales et locales en matière de sécurité et d'environnement | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

| Date de réception | Lot VIVCM009 VirClia Borrelia IgG | Nombre de coffrets réceptionnés | Nombre de coffrets utilisés | Nombre de coffrets détruits | Nombre de coffrets à remplacer |
|-------------------|--|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| | 17C009005 | | | | |

A _____, le _____

Signature / Cachet :

