

**URGENT: RETRAIT VOLONTAIRE DU DISPOSITIF MÉDICAL
PREMIER® CRYPTOCOCCAL ANTIGEN
EN RAISON DE FAUX RÉSULTATS NÉGATIFS
INFORMATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT:
RETRAIT INITIÉ PAR L'ENTREPRISE**

Le 12 décembre 2018

Produit:	PREMIER™ Cryptococcal Antigen	
Référence du Produit:	602096	
Lot du Kit:	602096K089	602096K090
Date de péremption:	Mars-15-2019	Juillet-15-2019
Numéro UDI:	840733101229	
Référence Meridian:	1524213-12/4/2018-001R	

Cher client,

Meridian, à l'initiative de l'entreprise, a initié un retrait nécessaire et volontaire des lots de kits PREMIER™ Cryptococcal Antigen reportés ci-dessus. Certains de nos utilisateurs ont reporté auprès de Meridian que les réactifs inclus dans le lot de kit 602096K089 pourraient être défectueux. Au cours des investigations menées par Meridian, il a été observé que le conjugué enzymatique inclus dans le kit n'est pas resté stable dans la période de validité du réactif, ce qui pourrait éventuellement engendrer des résultats faussement négatifs avec des échantillons de patient et le contrôle positif. De manière proactive, Meridian a de plus estimé nécessaire le retrait du PREMIER™ Cryptococcal Antigen de lot 602096K090 dans cette action, car le conjugué enzymatique a été fabriqué à l'aide des mêmes composants biologiques que le kit de lot 602096K089.

À Meridian, des tests ont montré que les lots du kit susmentionnés produisaient des résultats d'absorbance (ou densités optiques - DO) plus basses qu'avec d'autres lots du kit PREMIER™ Cryptococcal Antigen sur les échantillons de patient ou le contrôle positif. Ce dernier génère ainsi des valeurs de DO inférieures à 0,700 à 450 nm ou à 450/630 nm, entraînant une suspicion de faux négatifs rapportés par les clients. Ce sont les investigations en interne associées à 5 plaintes de clients pour contrôle faiblement positif qui ont permis à Meridian d'identifier le problème. Ces réactions n'ont pas été observées au moment de l'approbation et la libération des lots pour la vente. Les tests en interne ont confirmé que les résultats du kit PREMIER™ Cryptococcal Antigen de lot 602096K089 ne répondent pas aux critères d'acceptation du produit. Le PREMIER™ Cryptococcal Antigen de lot 602096K090 montrent quant à lui des valeurs d'absorbance généralement plus basses qu'au moment de la libération du lot pour les échantillons positifs testés. Toutefois, les résultats observés se situent toujours dans le créneau d'acceptabilité pour des échantillons positifs.

Les résultats de test du kit PREMIER™ Cryptococcal Antigen sont utilisés pour faciliter le diagnostic de la cryptococcose causée par une infection à *Cryptococcus neoformans*. Un résultat négatif n'exclut pas une cryptococcose lorsqu'un seul échantillon a été testé et que les patients présentent des symptômes compatibles avec une cryptococcose. Tous les résultats du test doivent être interprétés par le médecin à la lumière des autres données cliniques. Nous vous demandons de procéder à un examen des résultats des échantillons de patients testés avec le kit PREMIER™ Cryptococcal Antigen de lot 602096K089. Les échantillons de patients qui ont généré des résultats négatifs lors de la lecture visuelle ou à l'aide d'un spectrophotomètre doivent être soumis à un nouveau test avec un kit différent. Les titres observés peuvent avoir réduit artificiellement aussi les échantillons de patients doivent être soumis à un nouveau test avec un kit différent. Un examen des résultats n'est pas nécessaire pour les échantillons de patients testés avec le kit PREMIER™ Cryptococcal Antigen de lot 602096K090, car ce lot répond toujours aux critères de performance pour les échantillons positifs. Aucune action n'est requise pour les échantillons de patient ayant généré des résultats positifs sur les lots susmentionnés.

Life discovered. Life diagnosed.

Meridian requiert que les actions suivantes soient effectuées dans votre laboratoire:

1. **Contrôlez votre inventaire et reportez le nombre de kits de lots 602096K089 et 602096K090 existants.** Sortir ces kits de l'inventaire et détruire les kits. *Les réactifs doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.*
2. **Prenez contact avec votre fournisseur** pour le produit de remplacement.
3. **Compétez** le formulaire-client ci-joint. **Retournez-le** à l'adresse indiquée dans le formulaire.

Pour ce retrait et l'action corrective associée, vous trouverez également un formulaire de réponse client. **Nous vous demandons de bien vouloir le remplir et de le renvoyer dûment complété, même si vous n'avez pas besoin de produit de remplacement** afin que nous puissions évaluer l'efficacité de cette notification.

Veuillez contacter le service technique de Meridian Bioscience France par téléphone (01 42 56 04 40) ou par courrier électronique (info.fr@meridianbioscience.eu) si vous avez des questions concernant cette notification.

Nous vous remercions de votre collaboration pour les actions demandées dans cette notification. Meridian poursuit ses investigations pour déterminer les causes exactes des problèmes reportés et mettra en œuvre toutes corrections jugées nécessaires et appropriées pour éviter que le problème de ce type ne se répète.

Cordialement,

Susan Bogar
Director, Design Quality Assurance

FORMULAIRE DE REPONSE - CLIENT

Le 12 décembre, 2018

Produit:	PREMIER™ Cryptococcal Antigen	
Référence du Produit:	602096	
Lot du Kit:	602096K089	602096K090
Date de péremption:	Mars-15-2019	Juillet-15-2019
Référence Meridian:	1524213-12/4/2018-00R	

Par la présente, nous accusons bonne réception de la notification concernant le retrait des lots reportés ci-dessus. Il est bien compris qu'un produit de remplacement sera offert pour la poursuite des tests. Nous confirmons que nous avons cessé d'utiliser les lots de kits indiqués. Tout kit restant de lots 608096K089 et 602096K090 doit être détruit. Nous avons bien reçu les informations concernant la destruction / l'élimination appropriée des stocks existants. Il est bien compris que nous devons contacter le service technique de Meridian pour obtenir le produit de remplacement, pour toute question ou obtenir des informations complémentaires.

Ce formulaire dûment complété et retourné servira à documenter la bonne réception de la notification et à évaluer l'efficacité de la notification.

Institution:			
Adresse:			
Ville:		CP:	
Nom et Titre:			
Coordonnées:	<i>TEL:</i>	<i>E-Mail:</i>	
Date de réponse:			
Signature:			

Destruction des coffrets PREMIER™ Cryptococcal Antigen dans votre inventaire :

Lot du Kit	Quantité inventarisée	Quantité détruite
602096K089		
602096K090		

Merci de retourner le document à :

Regulatory/Quality Dept
Meridian Bioscience Europe
34 Rue de Ponthieu
FR-75008 Paris
Email: info.fr@meridianbioscience.eu
Ph. 01 42 56 04 40

Life discovered. Life diagnosed.