



Information urgente relative à la sécurité (Urgent Field Safety Notice)

Rappel de produit

concernant le coffret

ELISA Anti-IA2 (IgG), Référence EA 1023-9601 G, lot E220215BA

03 Juin 2022

Expéditeur :

EUROIMMUN France SAS
1 avenue Marne et Gondoire
77600 Bussy-Saint-Martin
www.euroimmun.fr

Identification des produits IVD concernés:

ELISA Anti-IA2 (IgG), Référence EA 1023-9601 G, lot E220215BA

Cher client,

EUROIMMUN a engagé une action corrective pour le coffret ELISA Anti-IA2 (IgG), Référence EA 1023-9601 G, lot E220215BA. Cette notification contient des informations importantes portées à votre attention immédiate.

Description du problème, avec la cause déterminée :

Suite à des réclamations de clients concernant des contrôles positifs non valides en raison de faibles valeurs de densité optique (DO) pour le calibrateur 3 au cours de la réalisation du test ELISA Anti-IA2 (IgG) (référence EA 1023-9601 G) du lot E220215BA. Nous avons lancé une enquête pour confirmer l'existence du problème, identifier sa cause et déterminer une mesure corrective appropriée.

Jusqu'à présent, l'enquête a révélé que les calibrateurs 3 inclus dans le lot de coffret susmentionné pourraient contenir une concentration d'anticorps IA2 trop faible, ce qui entraîne une réduction significative du signal de mesure (valeur de la DO) pour le calibrateur 3 par rapport à la valeur cible indiquée sur le certificat de contrôle de qualité valable pour ce lot.

L'enquête a également montré que ce problème n'affecte pas les autres calibrateurs (1, 2, 4, 5, 6) et les contrôles inclus dans le coffret concerné.

En conséquence de cet écart important du signal de mesure pour le calibrateur 3, le contrôle positif contenu dans le coffret de test donne un résultat non valide. Un contrôle positif non valide indique que la réalisation du test et les résultats obtenus pour les échantillons de patients analysés ne sont pas valables. Il est possible que les diagnostics soient retardés en raison de ces réalisations de test non valides, mais il n'y a aucun risque de diagnostic incorrect. Si la calibration est valide, le contrôle positif apparaît comme valide et les résultats du test peuvent être utilisés. Les analyses précédentes d'échantillons de patients dans lesquels le lot affecté a été utilisé et dans lesquels c'était le cas ne doivent donc pas être réanalysées.

**Mesures à prendre :**

Le défaut rencontré pour le calibrateur 3 n'a aucune influence sur les résultats qualitatifs de l'essai. Dans l'évaluation quantitative utilisant la courbe d'étalonnage à 450 nm conformément au mode d'emploi, le calibrateur 3 défectueux n'a aucune influence négative sur les résultats quantitatifs obtenus pour les échantillons dans la plage de concentration négative ou faiblement positive. Cependant, il entraînera des résultats non valides pour le contrôle positif inclus dans le coffret de test et des résultats quantitatifs incorrects pour les échantillons de patients ayant une concentration plus élevée si aucune méthode d'évaluation avec correction automatique de la courbe n'est utilisée pour la courbe d'étalonnage à 405 nm.

Veillez vous assurer que tous les calibrateurs 3 restants et potentiellement défectueux du lot indiqué ne sont plus utilisés dans votre laboratoire. Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire de la page 3 pour confirmer que vous avez reçu cet avis de sécurité et de l'envoyer par fax au 01.64.61.62.20 ou par email à l'adresse suivante euroimmun@euroimmun.fr immédiatement, au plus tard le 13 juin 2022.

EUROIMMUN remplacera gratuitement le calibrateur 3. Pour cela, veuillez contacter le Dr Benoît CANTARELLI du service de support scientifique par téléphone au 01.64.61.66.66 ou par email à l'adresse suivante euroimmun@euroimmun.fr

Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.



Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information de rappel de produit

Veillez envoyer par fax au
01 64 61 62 20

ou par e-mail à
euroimmun@euroimmun.fr

Confirmation de réception

ELISA Anti-IA2 (IgG), Référence EA 1023-9601 G, lot E220215BA

<i>Nom du laboratoire :</i>
<i>Adresse :</i>
<i>Code postal/ville :</i>
<i>Numéro client :</i>
<i>Date de réception du rappel :</i>

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu et pris note de l'information de rappel concernant l'ELISA Anti-IA2 (IgG), Référence EA 1023-9601 G, lot E220215BA.

Mon stock contient (veuillez entrer un nombre) _____ coffrets (ouverts ou non-ouverts)

Date, Signature, Tampon :
