

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS
DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

**A l'attention des directeurs de
laboratoires de biologie médicale
A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de
réactovigilance,
Pour diffusion aux services
concernés**

Saint Denis, le 06.10.2022

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Recommandation concernant 5 lots des réactifs VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo (référence 6842779) et Echantillon d'étalonnage VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo (référence 6842780)

En complément du courrier de rappel concernant les lots 0660, 0670, 0730, 0740, 0750 et 0760 des réactifs VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo référence 6842779 et Echantillon d'étalonnage VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo référence 6842780 qui vous a été adressé par la société Ortho Clinical Diagnostics, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé vous recommande de contrôler tout résultat négatif obtenu à l'aide de ces lots de réactifs par un lot non affecté ou par une technique différente.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des résultats faussement négatifs liés à l'utilisation de ces lots de réactifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr ou via le portail de signalement des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr .

Confidentialité

Confidentiality

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus. This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone message by mail. Thank you.
immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.