

RAPPEL DE LOT

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs d'Etablissement de Santé et
Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Coordonnées du fabricant
<p>EUROBIO SCIENTIFIC 7 avenue de Scandinavie ZA de Courtaboeuf 91940 Les Ulis - FRANCE</p> <p>Tél : +33 (0)1 69 79 64 80</p>

I. Informations sur le dispositif concerné

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Lot de réactif concerné
EurobioPlex Bartonella spp /Bartonella henselae /Bartonella quintana	EBX-013-48 (48 tests)	396439

Destination du dispositif

L'Eurobioplex Bartonella spp/Bartonella henselae/Bartonella quintana est un test d'amplification par réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel, conçu pour la détection qualitative de la présence ou l'absence de *Bartonella spp (toutes Bartonella)*, *Bartonella henselae* et *Bartonella quintana* dans un extrait d'acides nucléiques ADN.

Ce dispositif est indiqué pour poser un diagnostic de présomption d'infection chez l'homme, ou compléter un diagnostic sérologique avéré ou indéterminé par les techniques usuelles (sérologie, histologie, culture).

II. Mesure corrective de sécurité

Description de l'incident

Suite à la réception d'une réclamation client faisant état de résultats faussement positifs obtenus avec les réactifs du lot mentionné ci-dessus, Eurobio Scientific a initiée une investigation interne afin d'identifier les causes de ces résultats non conformes aux spécifications attendues pour ce dispositif.

Cette investigation est actuellement en cours, elle a cependant permis de confirmer que des signaux aspécifiques pouvaient être observés de manière aléatoires lors de l'interprétation des résultats obtenus sur le Canal HEX et donc conduire au rendu d'un résultat faussement positif pour la cible *Bartonella henselae*.

Risque pour les patients/utilisateurs

Un résultat faussement positif peut entraîner la prise en charge erronée des patients pour une infection à *Bartonella henselae* (antibiothérapie inadaptée / inefficace).

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons en conséquence de bien vouloir prendre les dispositions suivantes :

- Arrêt d'utilisation des réactifs du lot concerné ;
- Destruction des coffrets restants ;
- Diffusion de cette note d'information à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).

Eurobio Scientific préconise également une nouvelle analyse des échantillons rendus positifs suite à l'utilisation des réactifs du lot concerné par cette notification. Les résultats positifs rendus suite à un test par PCR doivent dans tous les cas être confrontés aux données cliniques et/ou à d'autres outils d'analyse (sérologie, histologie, culture) permettant de confirmer le diagnostic.

Aucun risque de résultats faussement négatif n'est à noter, les résultats rendus négatifs ne sont donc pas remis en cause.

Veillez également transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure peut avoir des répercussions (le cas échéant).

Mesures prises par le fabricant

Des mesures correctives et préventives seront mises en œuvre en conséquence après l'achèvement des investigations et l'identification des causes à l'origine de cette non-conformité.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et nous le retourner à l'adresse suivante : reglementaire@eurobio-scientific.com

Votre responsable commercial, prendra prochainement contact avec vos services afin d'évaluer le nombre de kits concernés par ce rappel de lot.

Notre service client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 01.69.79.64.80.

Nous vous remercions pour votre confiance et vous prions d'agréer, chère Cliente, cher Client, l'expression de nos salutations respectueuses

Aurélie KELLAOU
Responsable Affaires Réglementaires
EUROBIO SCIENTIFIC

PJ : Accusé de réception du courrier (Annexe A)