

MIKROGEN GmbH | Anna-Sigmund-Str. 10 | 82061 Neuried | Allemagne

Adresse

Contact
Martina Wild

vigilance@mikrogen.de

Tél. +49 89 54801-145

Fax +49 89 54801-102

Votre référence

Notre référence

Date

Neuried, 14.07.2023

Page

1 de 1

Informations de sécurité urgentes

(réponse nécessaire, page 3)

en raison d'une lacune dans la programmation de l'interpréteur recomLine HIV-1 & HIV-2

Produit : recomLine HIV Rev001 Build001.stc et recomLine HIV Rev001 Build002.stc

Objet : Lacune de programmation pour un rapport de bande extrêmement rare de gp41 à gp36, de sorte qu'un résultat positif non typable est émis comme douteux.

Chers partenaires de distribution,

Dans le cadre de la surveillance continue de la qualité, l'évaluation assistée par ordinateur au moyen de recomScan 3.4 a révélé une lacune ponctuelle dans la programmation de l'interpréteur concernant le VIH.

Nous tenons à souligner que notre produit recomLine HIV-1 & HIV-2 (référence 6672) n'est pas concerné par cette thématique et peut continuer d'être utilisé sans crainte.

Cette lacune dans la programmation peut se produire dans des cas extrêmement rares lors du typage assisté par ordinateur de bandelettes recomLine VIH-1 & VIH-2 positives pour le VIH. Pour le typage des bandes positives pour le VIH, on considère le quotient des intensités (niveaux de gris) des deux antigènes gp41 sur gp36 :

- Quo $\text{ent gp41/gp36} > 1,5$: un résultat positif pour le VIH-1 est émis dans recomScan
- Quo $\text{ent gp41/gp36} \leq 0,75$: un résultat positif pour le VIH-2 est émis dans recomScan
- Quo $\text{ent gp41/gp36} < 1,5$ et $\geq 0,75$: un résultat « positif, non typable » est émis dans recomScan
- Quo $\text{ent gp41/gp36} = 1,5$: manque dans la programmation; Pour ce quotient, aucun résultat n'est donc émis dans recomScan. Dans ce cas, un résultat « douteux » pour l'échantillon du patient est émis comme résultat de base

Un résultat n'est émis dans recomScan HIV-1 & HIV-2 que dans le cas extrêmement rare où le quotient des niveaux de gris des deux antigènes gp41 et gp36 est de 1,50, alors que la bande correspondante est clairement identifiée comme positive.

Le VIH-1 & le VIH-2 font partie des paramètres à haut risque selon la classification. Dans ce cas, le risque pour le patient peut être considéré comme faible, car un résultat douteux entraînera des examens complémentaires (voir mode d'emploi, chapitre 10).

De plus, le logiciel recomScan est destiné à aider à l'interprétation des bandelettes et il faut toujours se référer aux bandelettes originales lors de l'interprétation des résultats (voir mode d'emploi, chapitre 9.2).

Recommandation de mesures pour vos clients recomScan :

- Dans l'état actuel des connaissances, vous pouvez partir du principe qu'il n'est pas nécessaire d'agir en ce qui concerne les données historiques.
- Comme toujours, vous pouvez évaluer les bandelettes recomLine HIV-1 & HIV-2 en intégrant les bandelettes originales via recomScan.
- Nous vous prions de changer l'interpréteur de recomLine HIV-1 & HIV-2. Pour ce faire, procédez comme décrit à l'annexe « Remplacement de l'interpréteur recomScan ».

Veillez vous assurer que tous vos clients qui travaillent avec le produit susmentionné sont avisés de ces informations de sécurité. La mesure se termine avec le remplacement de l'interpréteur recomLine HIV. Tous les interpréteurs recomScan pour le VIH achetés chez nous à partir du 27 novembre 2023 ont été corrigés et ne sont pas concernés par cette mesure corrective sur le terrain. L'insitut Paul-Ehrlich a été informé de cette mesure.

Nous vous prions de nous confirmer la réception de ces informations de sécurité au moyen du formulaire de réponse dûment rempli figurant à la page 3. Vous pouvez nous envoyer cette réponse par e-mail à l'adresse vigilance@mikrogen.de ou par fax, au 089-54801-102. Nous vous prions de bien vouloir nous répondre d'ici le 31 décembre 2023.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions de votre soutien.

Nous nous tenons à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez avoir sur ces mesures.

Cordialement,

Vigilance

Réponse du partenaire de distribution aux informations de sécurité recomLine
HIV-1 & HIV-2

Nous vous prions de nous retourner cette réponse par e-mail à l'adresse vigilance@mikrogen.de ou par fax, au 089-54801-100.

Nous vous prions de bien vouloir nous répondre d'ici le 31 décembre 2023. Merci !

1. J'a lu et j'ai pris connaissance des mesures recommandées. Oui Non

2. J'ai communiqué les mesures recommandées à mes clients recomScan. Mes Oui Non clients recomScan se trouvent dans les pays suivants (voir ci-dessous)

3. J'ai retiré l'interpréteur défectueux recomLine HIV-1 & HIV-2 Rev001

Build001 et/ou Build002 chez mes clients recomScan et je l'ai remplacé par Oui Non l'interpréteur corrigé recomLine HIV-1 & HIV-2 Rev001 Build003.

Dans le cas contraire, expliquer :

Pays concernés :

Nom

Poste

Entreprise

Rue

Code postal et ville

Date et signature
