

A l'attention des clients utilisateurs

Faire copie à : Directeurs d'établissements concernés

Chère Cliente, Cher Client

Objet : Retrait d'un lot du marché : Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab Ref 72388 lot 9K0598

Dans le cadre du suivi de la qualité de nos réactifs , nous avons constaté que le lot de Genscreen Ultra HIV Ag-Ab Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (Ref 72388 lot 9K0598) présente une diminution de sa sensibilité envers les anticorps anti-VIH du groupe O liée au lot de conjugué « R7a » (lot 9K0127) entrant dans la composition de cette trousse.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de suspendre son utilisation et de détruire les troussees encore à votre disposition.

Malgré cette légère diminution de sensibilité, ses performances restent tout à fait acceptables et en pratique :

les résultats déjà rendus peuvent être considérés comme validés si le test DGV a une sensibilité de 100%

pour les HIV de groupe O ;

les résultats déjà rendus dont le ratio est compris entre 0.5 et 1 sont à reconsidérer si le test DGV utilisé

n'a pas une sensibilité de 100% pour les HIV de groupe O.

Vous trouverez ci-joint le formulaire à remplir afin que nous puissions procéder à l'envoi de troussees d'un autre lot en remplacement de celles que vous aller détruire.

Je vous prie de nous excuser pour cette situation et veuillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de mes respectueuses salutations.

S. CONFIDA

Directrice Assurance Qualité/Aff. Cliniques & Réglementaires

