



Ref. FSCA 03-17 IDD

Marnes-la-Coquette, 24 Mars 2017

## URGENT INFORMATION de SECURITE CLIENT

Cette information est à destination des utilisateurs finaux de ce produit  
Si vous n'êtes pas l'utilisateur, merci de transmettre cette information au personnel de laboratoire approprié.

**Sujet:** URGENT Information de Sécurité – Monolisa™ HCV Ag-Ab ULTRA V2 assay  
Code 72561(1 microplaque - 96 tests) - 72562 (5 microplaques - 480 tests)

Cher Client,

Merci de lire attentivement l'**information de sécurité urgente** concernant le produit Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 assay code 72561 (1 microplaque - 96 tests) - 72562 (5 microplaques - 480 tests).

### Détails des Produits

Produit	Code	Numéro de Lot	Date d'expiration
<b>Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 assay (1 microplaque - 96 tests)</b>	72561	6J0029	2018/02/15
		6K0030	2018/02/28
		6K0031	2018/03/15
		6M0032	2018/04/15
		7A0033	2018/05/30
<b>Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 assay (5 microplaques - 480 tests)</b>	72562	6J0533	2018/02/15
		6K0534	2018/02/28
		6K0535	2018/03/15
		6M0536	2018/04/15

*Table 1\_Liste des Lots affectés*

## Description du problème

Nous avons noté une décroissance de toutes les valeurs de Densités Optiques (DO) pour les échantillons et les contrôles. Ceci peut conduire à une invalidation des plaques. Les lots affectés par ce problème sont listés dans la table 1.

Le phénomène qui cause une décroissance globale de toutes les valeurs de DO apparait quelques mois après la libération des lots produits. Le contrôle positif antigène reconstitué – Peptide R5 en base synthétique) est plus impacté par la baisse des valeurs de DO et entraîne une invalidation du test lorsque sa DO devient inférieure à 0.5. Cependant comme les résultats finaux (ratio) ne sont pas impactés, il n'y a pas de risque de résultat erroné.

Le réactif R6 (Conjugué 1 – Anticorps monoclonal de souris biotinylé anti-antigène de capsule HCV) a été identifié comme la cause principale de cette décroissance des valeurs de DO. Nous menons actuellement des investigations approfondies pour déterminer avec précision l'origine de ce phénomène.

Comme la cause première n'est pas encore complètement identifiée, nous proposerons momentanément de nouveaux lots avec une durée de vie réduite et en quantités limitées. Nous avons réalisée des études de stabilité sur ces lots pour démontrer la conformité des performances du kit jusqu'à leur nouvelle date d'expiration.

## Conséquence pour le patient

**Etant donné que les résultats finaux (ratios) ne sont pas impactés, il n'y a pas de risque pour le patient.**

Néanmoins nous avons pris en compte le possible retard de résultats engendré dans le cas où votre laboratoire n'a pas de méthode alternative, nous avons décidé de communiquer à travers cette information de sécurité pour vous aider dans cette situation difficile.

## Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur.

En conséquence de cette information de sécurité, nous vous demandons :

- **De continuer à utiliser les kits et lots de la table 1 tant que les critères de validation sont respectés** (voir notice d'utilisation (section 7.5) pour le détail des recommandations):

- 1) Pour le contrôle négatif (R3) :  $DO < \text{Valeur Seuil (VS)} \times 0.6$
- 2) Pour le contrôle positif (R4) :  $0.800 \leq \text{Moyenne des DO} \leq 2.700$
- 3) Pour la solution de travail (R5) ::  $DO > 0.500$

- De ne plus utiliser les kits et lots de la table 1 si les critères de validations ne sont pas respectés. Dans ce cas, écarter le coffret et remplissez **l'annexe 1** puis retournez-la au service client Bio-Rad pour obtenir un remplacement.

Note: Si vous souhaitez prendre en compte une autre solution alternative, merci de contacter votre représentant local.

Nous souhaitons vous informer que l'ANSM et l'Autorité Compétente Européenne ont été informés. Nous nous excusons de la gêne occasionnée et nous restons à votre disposition pour toute question.

Merci de faire suivre à toute personne concernée.

Cordialement,

Sylvie Fernez  
Affaires Réglementaires



## ANNEX 1\_END USER FIELD ACTION RESPONSE FORM

### FSCA 03-17 IDD

Conformément à l'information de sécurité, merci de confirmer le(s)quel(s) le(s) produits et lot(s) en cours d'utilisation dans votre laboratoire sont concernés par les invalidations du test et compléter le tableau suivant:

Produit	Code	Numéro de Lot	Date d'Expiration	Nombre de kits concernés
<b>Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 assay</b> <b>(1 microplaque - 96 tests)</b>	72561	6J0029	2018/02/15	
		6K0030	2018/02/28	
		6K0031	2018/03/15	
		6M0032	2018/04/15	
		7A0033	2018/05/30	
<b>Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 assay</b> <b>(5 microplaques - 480 tests)</b>	72562	6J0533	2018/02/15	
		6K0534	2018/02/28	
		6K0535	2018/03/15	
		6M0536	2018/04/15	

Nombre total de kits à remplacer: \_\_\_\_\_

Renseigné par: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### INFORMATION Client

LABORATOIRE / banque de sang	
Responsable :	
Adresse:	
Numéro Téléphone / Fax:	
Numéro Compte client:	

### STATEMENT:

Je suis informé(e) de l'action concernant les références produit(s) et j'ai suivi les instructions de Bio-Rad.

J'ai besoin de \_\_\_\_\_ kits de remplacement.

Date / tampon client / Signature: \_\_\_\_\_

Merci de retourner ce formulaire à votre service client: [\[enter local details\]](#)