

Marnes la Coquette, le 29 novembre 2010

**Objet : Modification de protocole du test Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab
(Références 72386 et 72388)**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite au signalement par quelques clients de soucis d'invalidation sur EVOLIS™, nous avons investigué et confirmé une augmentation de la valeur de Densité Optique des témoins négatifs « R3 » sur les lots 0G1057 à 0J0059 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab références 72386 et 72388 utilisés sur EVOLIS™.

Cette augmentation des DO des R3 peut aboutir à l'invalidation des plaques testées sur EVOLIS™.

Afin de solutionner ces invalidations et en attendant un retour à une situation normale, nous proposons **aux clients qui rencontrent ce souci d'invalidation** sur EVOLIS™, EVOLIS™ *Twin Plus* et les systèmes apparentés une modification du protocole de test du Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab selon les indications ci-dessous :

1. **Modifications des critères (valeurs) d'acceptation des témoins négatifs** comme suit :
Moyenne des DO R3 < 0,200, DO individuelle de chaque R3 < 0,220, ce qui revient à autoriser une Valeur Seuil maximum < 0,400 (0,200 + 0,200) au lieu de < 0,350 (0,150 + 0,200). Le calcul de la valeur seuil selon les critères de la notice est déterminé par la formule suivante : $VS = DO\ R3 + 0,200$.
2. Bien que nos premiers résultats montrent qu'avec cette nouvelle Valeur Seuil Maximum autorisée, la sensibilité du test n'est en rien dégradée et donc seulement par principe de précaution nous vous demandons de considérer les échantillons dont les absorbances sont égales ou supérieures à 90% de la valeur seuil comme positifs, selon le test Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab : les échantillons trouvés initialement positifs devront être testés à nouveau en double en utilisant les mêmes critères. Le nouveau seuil de positivité dans le programme EVOLIS correspond donc à des ratios supérieurs ou égaux à 0,9 (au lieu de 1).
3. La zone grise à utiliser se situe donc entre des valeurs de ratios comprises (entre 0,8 et 0,9 au lieu de 0,9 et 1,0).

A compter de ce jour une modification de la programmation de l'automate EVOLIS peut donc être faite **temporairement** pour intégrer ces mesures provisoires.

Vous trouverez ci-après un tableau résumant les modifications apportées :

Critères actuels	Nouveaux critères
Valeurs individuelles des contrôles négatifs NCi < 0,17	Valeurs individuelles des contrôles négatifs NCi < 0,22
Moyenne des contrôles négatifs : NC < 0,15	Moyenne des contrôles négatifs : NC < 0,2
Seuil de négativité : < 0,9	Seuil de négativité : < 0,8
Zone grise : 0,9 à < 1	Zone grise : 0,8 à < 0,9
Seuil de positivité : ≥ 1	Seuil de positivité : ≥ 0,9
VS = moyenne DO R3 + 0,200 (Vs maxi = 0,150 + 0,200 = 0,350)	VS = moyenne DO R3 + 0,200 (Vs maxi = 0,200 + 0,200 = 0,400)
Dans le paramétrage sur EVOLIS les échantillons dont les ratios sont égaux ou supérieurs à 0,9 doivent être contrôlés de nouveau en double avant l'interprétation finale.	Avec les modifications du paramétrage sur EVOLIS les échantillons dont les ratios sont égaux ou supérieurs à 0,8 seront à contrôler à nouveau en double avant l'interprétation finale

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure temporaire.

Afin de mettre en place ces modifications temporaires, nous vous prions de bien vouloir prendre contact avec notre assistante téléphonique client :

Téléphone : 01.47.95.61.04

Courriel : SP-SERO@bio-rad.com

Une fiche de modification de protocole APF pour le/les système(s) EVOLIS vous sera envoyée une fois les modifications effectuées par Bio-Rad.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Sylvie Confida

Directrice Assurance Qualité & Affaires Réglementaires