

Ghent, Novembre 14, 2011

NOTE de SECURITE Urgente

Object:

INNOTEST HIV Ag mAb <96T,CE; product code 80563; batch 217233
Réactivité réduite après la première utilisation

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons récemment identifié un problème avec le produit susmentionné, plus précisément une réactivité réduite après la première utilisation du produit. Il en résulte soit un contrôle positif invalide soit un résultat faussement négatif pour les échantillons positifs faibles. Ce problème a été signalé par des utilisateurs.

En conséquence, nous devons vous informer que les kits de ce numéro de lot (217233) doivent être utilisés uniquement à la première ouverture. Nous vous demandons donc de n'utiliser les kits du lot mentionné ci-dessus qu'une seule fois et de jeter le reste de la trousse après la première utilisation.

Par ailleurs, nous vous demandons de contrôler les résultats obtenus avec les kits du lot affecté qui étaient déjà en usage. Pour exclure de fausses réactions négatives sur des échantillons positifs faibles (c'est-à-dire dans le cas de séroconversion précoce), nous vous conseillons de contrôler les résultats obtenus ainsi que toutes données supplémentaires disponibles telles que les résultats Ag/Ac et / ou test ARN, afin de confirmer que ces échantillons sont effectivement vrais négatifs. Dans le cas où il n'existe pas de données de tests supplémentaires, nous vous conseillons de tester à nouveau l'échantillon.

Afin de minimiser l'impact de cette question sur votre activité, nous remplaçons gratuitement tous les kits ouverts (c'est-à-dire en cours d'utilisation) du numéro de lot mentionné ci-dessus toujours dans votre stock. Par ailleurs, nous offrons gratuitement des kits dans le cas où un re-test des résultats obtenus précédemment est requise. Votre assistance technique Ingen est votre contact pour organiser ce remplacement.

Nous vous prions de retourner une copie signée de cette lettre aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Cette lettre remplace toute communication antérieure sur ce sujet, le cas échéant.

Merci de prendre note que les autorités compétentes (AFSSAPS pour la France) ont été informées de cette question.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne que cela pourrait vous occasionner. N'hésitez pas à contacter votre Support Client (hotline@ingenbiosciences.com, tél (+33) 1 69 79 18 18; Fax (+33) 1 69 79 05 35) pour toute question complémentaire. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour régler le problème dans les meilleurs délais.

Merci de signer cette lettre et de nous la retourner par Fax pour en confirmer la bonne réception.

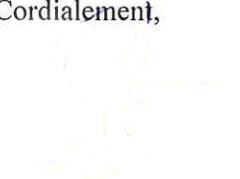
Fax: (+33) 1 69 79 05 35

Nom:.....

Laboratoire:

Signature:

Cordialement,


Marijke De Roeve
Quality and Compliance Manager


Stefan Van Poucke
Manager Post Market Surveillance