

Ghent, December 20th 2011

SUITES de la Note de Sécurité

Objet:

INNOTEST® HIV Ag mAb <96T,CE>; code produit 80563; lot 217233

Réactivité réduite après première utilisation

Madame, Monsieur, Cher Client,

Le 14 Novembre dernier nous vous avons informé d'un problème avec le produit mentionné ci dessus, plus précisément une réactivité réduite après la première utilisation des kits .

Dans une première communication de suivi du 23 Novembre nous vous avons informés de résultats complémentaires de performance du lot 217233. Ces résultats montraient que toutes les données générées avec le lot 217233, à la première utilisation et une semaine après ouverture du kit, sont conformes aux critères de performance pour un test de dépistage HIV.

Les tests continus de stabilité "en utilisation" jusqu'à deux semaines après ouverture ont maintenant montré une différence de réactivité Claire versus les données obtenues une semaine après ouverture.

Même si la sensibilité analytique, à deux semaines après ouverture, reste conforme aux CTS (Common Technical Spécifications) pour les tests de dépistage HIV (European Commission Decision 2009/886/EC), nous considérons que la sensibilité du lot 217233 ne répond plus aux critères de qualité standard Innogenetics deux semaines après ouverture des kits.

Par conséquent nous vous conseillons d'utiliser les kits du lot mentionné ci dessus uniquement pour une utilisation jusqu'à une semaine après ouverture. Tout reste de kit ouvert depuis plus d'une semaine doit être jeté.

Suite à la première information diffusée nous recommandons de contrôler les résultats obtenus avec des kits du lot concerné utilisés plus d'une semaine après ouverture.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Par ailleurs, nous vous assurons que toutes les actions nécessaires ont été entreprises afin que les lots futurs ne présentent pas de problème similaire.

N'hésitez pas à contacter votre Support Client (customer_support@innogenetics.com; tel. +32 9 329 16 11; fax. +32 9 329 17 75) Pour toute question complémentaire.

Ce courrier vient en complément de toute information précédente sur ce sujet.

Merci de prendre note que les autorités compétentes ont été informées de ce problème.

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

Fax: (+32) 3 329 17 75

Nom:.....

Laboratoire:

Signature:

Cordialement

Marijke De Roeve
Quality and Compliance Manager

Stefan Van Poucke
Manager Post Market Surveillance