



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

RETRAIT DE LOT

MonoFluo™ Kit Influenza - REFERENCE 52209, LOT 0M225U

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit
Si vous n'êtes pas l'utilisateur veuillez transmettre cette information au personnel de laboratoire concerné

Madame, Monsieur,

A la suite de plusieurs remontées clients décrivant des réactions faussement négatives sur des échantillons positifs en Influenza B, le produit suivant a été expertisé :

- **MonoFluo™ Kit Influenza**
- Référence Catalogue: 52209
- Lot: **0M225U**
- Date d'expiration: 15-07-2012

Notre laboratoire de contrôle a confirmé les résultats faussement négatifs. Il semble qu'une erreur d'étiquetage s'est produite lors de la fabrication entraînant une inversion entre les réactifs R1b (anticorps monoclonal anti-Influenza B) et R2 (contrôle négatif) sur certains flacons.

Selon les instructions de la notice, chaque essai doit inclure une lame témoin avec des cellules positives et négatives. De plus, pour chaque patient, un puits de contrôle négatif doit être testé en parallèle des anticorps spécifiques R1a et R1b.

Ainsi, dans le cas d'une inversion comme décrit ci-dessus :

- quel que soit le statut du patient, la lame de contrôle positif sera négative et le test sera donc invalidé.
- en cas de patient positif en Influenza B, le contrôle négatif sera faussement positif et invalidera, là aussi, le test.

Par conséquent, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot **0M225U** et de détruire tous les kits que vous pourriez avoir en stock. Un nouveau lot est en stock pour échange.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Pour procéder à l'échange nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter votre correspondant Bio-Rad habituel.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Marnes-la-Coquette, 6 mars 2012

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Règlementaires et Cliniques



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

DEMANDE D'ECHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01.47.95.50.64.

PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : MonoFluo™ Kit Influenza	
Réf : 52209	Lot : 0M225U

COORDONNEES CLIENT

LABORATOIRE/EFS	
Soussigné le Responsable :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Compte client :	

ACTIONS :

J'ai bien pris connaissance de l'information concernant le lot 0M225U des trousses MonoFluo™ Kit Influenza (Référence 52209) et ai détruit les trousses concernées

Nombre de trousses détruites : _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

Pour toute information complémentaire ou aide veuillez contacter notre service clients :

Tel : 01.47.95.61.04

Courrier électronique : SP-SERO@bio-rad.com



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION: MonoFluo™ Kit Influenza - REFERENCE 52209, LOT 0M225U

This information is intended for the end user of this product

If you are not the end user, please forward this information to the appropriate laboratory personnel

Dear valued customer,

Following field complaints describing false negative results on Influenza B positive samples, the quality of the following product has been investigated:

- MonoFluo™ Kit Influenza
- Cat#: 52209
- Lot number: 0M225U
- Expiration date : 2012-07-15

Our quality control laboratory has confirmed the field results. It appears that a labelling error has occurred during manufacturing resulting in an inversion between reagent R1b (Monoclonal Ab for Influenza B) and R2 (negative control) in some vials.

According to insert instructions, each run must include a reference slide using positive and negative cells. Furthermore, for each patient, a negative control well must be tested in parallel of the specific antibody reagents R1a and R1b.

Therefore, in the inversion situation described above:

- Independently of patient status, the positive cell slide is falsely negative, and the run is invalidated.
- In the presence of an Influenza B positive sample, the negative control well is falsely positive, and the run is also invalidated.

As a consequence, we ask you to stop using the lot 0M225U and to destroy all the kits from this lot that you may still have in stock. A new lot is available in stock for exchange.

In order to proceed to the exchange, we ask you to fill the attached document.

May you have questions or need support on this subject, please do not hesitate to contact your local support.

Sorry for the inconvenience it might cause you.

Sincerely,

Marnes-la-Coquette, March 6th, 2012

Claude Giroud
Director Quality, Regulatory and Clinical Affairs



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33

PRODUCT REPLACEMENT

Form to return to your local customer service

INVOLVED PRODUCT/LOT

Product Name : MonoFluo™ Kit Influenza	
Réf : 52209	Lot : 0M225U

CUSTOMER INFORMATION

LABORATORY	
Undersigning Manager :	
Adress :	
Téléphone Number / Fax :	
Customer Account Number :	

ACTIONS :

I am aware of information concerning the lot 0M225U kits MonoFluo™ Influenza Kit (Reference 52209) and have destroyed the relevant kits

Number of destroyed kits : _____

Date:

Laboratory Stamp and Signature

For any other further information or support, please contact your local customer service.