

Marnes-la -Coquette, 17 Septembre 2012

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet: Dengue NS1 Ag Strip (Réf. 70700) lots 2D0095, 2D0195 & 2D0295.

Madame, Monsieur,

A la suite de plusieurs remontées clients décrivant des bandes test extrêmement faibles sur des échantillons a priori négatifs, le produit suivant a été expertisé :

- **Dengue NS1 Ag Strip**
- Référence Catalogue: 70700
- Lots :
 - 2D0095 (expirant le 28/02/2013)
 - 2D0195 (expirant le 28/02/2013)
 - 2D0295 (expirant le 30/03/2013)

Notre laboratoire de contrôle a confirmé les résultats faussement positifs. Pour certains échantillons négatifs, une bande test très faible, décrite comme "fantôme", a pu être observée. Selon les utilisateurs ayant rencontré ce type de résultat, ces lignes sont clairement différentes de l'image obtenue avec un vrai positif et ont entraîné des retests et des demandes de confirmation par d'autres méthodes.

Si un résultat faussement positif devait être rendu basé sur de telles bandes, le patient serait alors considéré comme potentiellement infecté par la Dengue et serait donc suivi. Par conséquent un tel résultat pourrait mener à un suivi injustifié mais, en aucun cas, ne représenterait un risque pour le patient.

L'analyse des dossiers lots a démontré que les lots suivants (à commencer par le lot 2F0096) ne sont pas affectés par ce problème qualité. De plus des tests ont été effectués sur les 3 lots suivant les lots incriminés et aucun résultat faux positif n'a été observé.

Par conséquent, nous vous demandons de ne plus utiliser de kits issus de ces 3 lots et de détruire les kits restant en votre possession.

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

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 nos sincères salutations.

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

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 : Dengue NS1 Ag Strip	
Réf : 70700	Lot : 2D0095, 2D0195 & 2D0295

COORDONNEES CLIENT

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

ACTIONS :

J'ai bien pris connaissance de l'information concernant les lots 2D0095, 2D0195 et 2D0295 du dispositif Dengue NS1 Ag Strip, Ref 70700

Nombre de trousses à échanger : _____

Date :

Signature et cachet du laboratoire

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

Tel : 01.47.95.62.77

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

Marnes-la-Coquette, September 17

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

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

Subject: Dengue NS1 Ag Strip (Ref. 70700) lots 2D0095, 2D0195 & 2D0295.

Dear Valued Customer,

Following field complaints describing **very faint test lines for supposedly negative patient samples**, the quality of the following product has been investigated:

- Ref: 70700 – Dengue NS1 Ag STRIP
- Lots :
 - 2D0095 (expiry date 28/02/2013)
 - 2D0195 (expiry date 28/02/2013)
 - 2D0295 (expiry date 30/03/2013)

Our quality control laboratory has confirmed the field results. For some negative samples, a very faint test line, described as "ghost", can be observed. According to customers who have experienced this type of results, these lines are clearly different from the image obtained with a true positive sample and have led to retest and confirmation request by another method.

If a false positive result was to be released based on such kind of line, the patient would be considered to be possibly infected by Dengue and would be monitored. Therefore this false positive result would lead to unjustified patient care but in no case would put patient at risk.

The lot file analysis has demonstrated that the following lots (starting with lot 2F0096) are not impacted by this quality issue. Testing has been done on 3 further lots and no false positive result has been observed.

As a consequence, we ask you to:

- Stop using kits from the 3 defective lots.
- Destroy the remaining kits.
- Fill the attached form to attest of product destruction and request for either replacement or credit note.

ANSM has been informed of this communication.

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

We apologize for the inconvenience, and remain at your disposal for any further information.

Please forward To Whom It May Concern.

Sincerely,

Claude Giroud

Director Quality, Regulatory and Clinical Affairs

PRODUCT REPLACEMENT
Form to return to your local customer service

INVOLVED PRODUCT/LOT

Product Name : Dengue NS1 Ag Strip	
Réf : 70700	Lot : 2D0095, 2D0195 & 2D0295

CUSTOMER INFORMATIONS

LABORATORY	
Undersigning Manager :	
Address :	
Telephone Number / Fax :	
Customer Account Number :	

ACTIONS :

- I have read information regarding the lots 2D0095, 2D0195 and 2D0295 of the device Dengue NS1 Ag Strip, Ref 70700

Number of kits to be exchanged: _____

Date:

Laboratory Stamp and Signature

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