

Marnes-la-Coquette, le 22 Octobre 2013

Objet : Retrait de lot de réactif R4 et R5 du test Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (Référence 72388)

Chère Cliente, Cher Client,

Suite au signalement par un client d'invalidations du contrôle barométrique de distribution, par le système Elite™, des contrôles positifs R4 et R5 du lot 3F0674 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab référence 72388, nous avons investigué et confirmé une viscosité trop élevée pour ce lot uniquement. Cet incident de lot peut aboutir à l'invalidation des plaques testées sur les systèmes Elite™ et EVOLIS™.

Une analyse des causes est en cours pour identifier des mesures correctives à mettre en place afin d'empêcher la réapparition de cet incident dans d'autres lots.

Les informations fournies par les clients ainsi que nos propres investigations n'ont montré aucune altération des performances du réactif affecté.

Par mesure de précaution, nous proposons **aux clients qui ont reçus ce lot et qui l'utilisent sur les systèmes Elite™, EVOLIS™, EVOLIS™ Twin Plus** de remplacer les flacons de réactifs R4 et R5 du lot 3F0674.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Vous trouverez ci-joint le formulaire à remplir afin que nous puissions procéder à l'envoi de flacons de réactifs R4 et R5 d'un autre lot en remplacement de ceux que vous aller détruire.

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service client se tient à votre disposition :

Téléphone : 01.47.95.61.04

Courriel : sp-sero@bio-rad.com

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Claude Giroud

Directeur Qualité, Affaires Règlementaires et Cliniques



DEMANDE D'ECHANGE PRODUIT

Formulaire à remplir et retourner au numéro de Fax suivant : 01 47 95 61 45

PRODUIT / LOT CONCERNE

Nom du Produit : Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab - R4 et R5	
Réf : Réactif R4 R5 du lot 3F0674 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (référence 72388)	Lot : 3F0256

COORDONNEES CLIENT

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

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant le lot 3F0256 des flacons de contrôle positif (réactifs R4 et R5) présent dans les trousse du lot 3F0674 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (référence 72388).

Nombre de flacons à échanger : _____

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

Marnes-la-Coquette, October 22nd, 2013

Object : Recall lot of reagent R4 and R5 kit Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (code 72388)

Dear Customer,

Following the report by one customer of some barometric dispensing test failures on the system Elite™ observed with the positive control R4 and R5 of the Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (code 72388) lot 3F0674, our investigations results have confirmed a higher viscosity only for this lot. This lot event may lead to plate invalidation on systems ELITE™ and EVOLIS™.

A root cause analysis is underway to identify corrective action to be put in place to prevent the recurrence of this event in other lots.

The information provided by customer and our own investigations have shown no performance degradation of the reagent affected.

As a precautionary measure, we propose to customers **who have received this lot and who use the system Elite™, EVOLIS™, EVOLIS™ Twin Plus** to replace the R4 and R5 reagent bottles still available.

ANSM was informed of this communication.

You will find enclosed a form to fill out so we can proceed with sending reagent bottles R4 and R5 from another batch to replace those that you will destroy.

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

Thank you for the attention that you will bring to this mail and please accept, Madam, Sir, the assurances of our highest consideration.

Claude Giroud
Director Quality, Regulatory and Clinical Affairs



PRODUCT REPLACEMENT

Form to return to your local customer service

INVOLVED PRODUCT/LOT

Product Name : Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab - R4 and R5	
Réf : Reagent R4 and R5 in the lot 3F0674 of Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab kit (code 72388),	Lot : 3F0256

CUSTOMER INFORMATIONS

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

ACTIONS :

- I have read information regarding the lot 3F0256 bottles positive control (R4 and R5 reagents) present in kits 3F0256 lots of Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (code 72388).

Number of vials to be exchanged: _____

Date:

Laboratory Stamp and Signature

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