

Marnes-la-Coquette, le 16 novembre 2011

**Objet : Retrait de lot de réactif R5 du test Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab
(Référence 72386)**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite au signalement par quelques clients de l'apparition d'agglutinats dans des flacons de contrôle positif (réactif R5) du lot 1E0185 présent dans les trousse des lots 1F0068 et 1F1068 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (référence 72386) voici le résultat de nos investigations :

Les particules identifiées sont des moisissures. Une analyse des causes est en cours pour identifier des mesures correctives à mettre en place afin d'empêcher la réapparition des ces contaminations 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 vous proposons de remplacer les flacons de réactifs R5 encore à votre disposition.

L'AFSSAPS 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 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'ÉCHANGE 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 - R5	
Réf : Réactif R5 des lots 1F0068 et 1F1068 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (référence 72386)	Lot : 1E0185

COORDONNEES CLIENT

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

ACTIONS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information concernant le lot 1E0185 des flacons de contrôle positif (réactif R5) présent dans trousse des lots 1F0068 et 1F1068 de Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (référence 72386).

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, November 16th, 2011

Object : Recall lot of reagent R5 kit Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (Référence 72386)

Dear Customer,

Following the report by some customers of the appearance of clumping in bottles of positive control (reagent R5) from the lot 1E0185 present in the kit lots 1F0068 and 1F1068 of Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (reference 72386), here are our investigations results.

The particles are identified as mold. A root cause analysis is underway to identify corrective action to be put in place to prevent the recurrence of these infections in other lots.

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

As a precautionary measure, we propose to replace the R5 reagent bottles still available.

AFSSAPS was informed of this communication.

You will find enclosed a form to fill out so we can proceed with sending reagent bottles 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 - R5	
Réf : Reagent R5 in the lots 1F0068 and 1F1068 of Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab kit (reference 72386),	Lot : 1E0185

CUSTOMER INFORMATIONS

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

ACTIONS :

- I have read information regarding the lot 1E0185 bottles positive control (R5 reagent) present in kits 1F0068 and 1F1068 lots of Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab (reference 72386).

Number of vials to be exchanged: _____

Date:

Laboratory Stamp and Signature

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