

DIRECTION QUALITE  
AQ/SC/72556-558

Marnes la Coquette, le 8 novembre 2006

**A l'attention des clients utilisateurs**

*Merci de faire copie à :*

Directeurs d'établissements

Responsables de laboratoires

Correspondants de réactovigilance

Objet: **PRODUIT MONOLISA® HCV Ag - Ab ULTRA**

RETRAIT LOTS		DISTRIBUTION AVEC VALIDITE REDUITE	
Réf.	72556 (96 tests) - lots 6C0016, 6F0017	Réf.	75556 (96 tests) – lot 6H0018
	72558 (480 tests) – lots 6C0516, 6F0517		72558 (480 tests) – lot 6J0518

Chère Cliente, Cher Client,

Les résultats des études de suivi de stabilité réalisées sur nos produits microplaques viennent de mettre en évidence une diminution de sensibilité pour le produit MONOLISA® HCV Ag - Ab ULTRA, uniquement pour les microplaques conditionnées en sachets transparents.

Ce phénomène n'apparaît que sur quelques échantillons de nos panels au-delà de 6 mois ; il n'est donc visible pour le moment que pour les lots les plus anciens.

Même si les performances sont encore satisfaisantes, dans l'hypothèse d'une baisse de sensibilité dans les mois à venir, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS :

1. D'arrêter l'utilisation des trousse des lots 6C0016–6C0516–6F0017–6F0517 dès réception de cette lettre
2. De ne pas utiliser, au-delà du 31 janvier 2007, les trousse du lot 6H0018 et pour vous assurer du respect de cette mesure, d'apposer de manière très visible la nouvelle date d'expiration « 2007/01/31 » sur les trousse en votre possession.

Les trousse de ce lot 6H0018 encore en stock chez Bio-Rad vont être reconditionnées avec cette nouvelle date d'expiration réduite.

Le lot 6J0518 de la référence 72558 sera également mis en distribution avec une validité réduite.

Vous pourrez donc continuer à travailler en attendant les nouveaux lots dont les microplaques seront conditionnées en sachet aluminium.

Nous vous demandons de nous retourner les trousse des lots 6C0016, 6C0516, 6F0017, 6F0517 au plus tôt afin que nous puissions procéder à leur échange - merci de remplir et nous retourner le formulaire ci-joint N° 1.

Nous vous demandons également de nous retourner après leur date d'expiration du 31 Janvier 2007, les trousse des lots 6H0018 et 6J0518 que vous n'auriez pas utilisées (ceci à l'aide du formulaire ci-joint N° 2).

**Ce phénomène n'est pas constaté pour nos autres trousse qui font également l'objet d'études de suivi de stabilité et pour lesquelles les microplaques sont conditionnées en sachets transparents.**

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette demande et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA  
Directeur Qualité/Aff. Réglementaires et Cliniques.