

Modèle d'avis relatif à la sécurité

Avis relatif à la sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné : kit de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI™ (INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit)

Identifiant FSCA : FCA5-01

Type d'action : mesure corrective relative à la sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Date : 14 août 2015

Détails sur les dispositifs concernés :

Kit de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI™ (INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit) ; référence 90-1016

Lots : 1412BG006, 1501BB001, 1501BA001

Le kit de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI™ est un immunodosage in vitro à circulation directe, rapide et à usage unique, pour la détection d'anticorps spécifiques du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2, dans le sang total EDTA humain, le sang obtenu par prélèvement au doigt, le sérum ou le plasma EDTA. Le test à usage unique fournit des résultats en moins d'une minute. Le test se compose d'une unité à membrane, de matériels de prélèvement au doigt (lancette, pipette et tampon d'alcool) et de réactifs de test (diluant à échantillon, révélateur chromogène et solution clarifiante). Le test INSTI™ ne détecte pas directement le VIH, mais détecte les anticorps spécifiques à la réponse de l'infection par le VIH.

Description du problème :

L'unité à membrane de transfert portant le numéro de lot **1412BG006** qui fait partie du kit de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI™ décrit ci-dessus est non conforme, car elle peut générer un nombre plus élevé de résultats faussement positifs que ceux spécifiés sur la notice d'utilisation. Cette membrane a été utilisée lors de la fabrication des kits de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI™ portant les numéros de lot **1412BG006, 1501BB001, 1501BA001**.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Si vous êtes un distributeur, veuillez envoyer un exemplaire du présent avis à tous les clients qui ont reçu les lots indiqués sur cet avis.
2. Dès réception de cet avis relatif à la sécurité, veuillez vérifier si vous êtes en possession de l'un des lots figurant sur cet avis et éliminez immédiatement tout le stock correspondant.
3. Veuillez transmettre cet avis relatif à la sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre entreprise et maintenir la sensibilisation jusqu'à ce que tous les lots touchés aient été éliminés conformément au point 2 ci-dessus.
4. Veuillez envoyer à bioLytical un courriel de confirmation en précisant le numéro des lots et les quantités qui ont été éliminés. Si les lots énumérés ont déjà été utilisés et si votre stock ne contient aucun produit leur appartenant, veuillez envoyer un courriel indiquant ce fait.

5. Le représentant de bioLytical autorisé pour l'Union européenne (EU) est EMERGO EUROPE, Molenstraat 15 2513 BH, La Haye, Pays-Bas. Téléphone : +31 70 345 8570 Fax : +31 70 346 7299

Remarque : bioLytical Laboratories a informé tous les distributeurs et le représentant autorisé pour l'UE (Emergo Europe) concernant la mesure corrective relative à la sécurité n° FCA5-01 le 11 août 2015.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Cet avis a été envoyé aux autorités compétentes nationales suivantes :

- Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA), Royaume-Uni
- Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), France

Personne de référence à contacter :

Caroline Stokl, Ph.D.,
Directrice des affaires réglementaires
bioLytical Laboratories Inc.
+1 604 204 6784 (téléphone)
cstokl@biolytical.com

Pour toutes questions ou préoccupations, vous pouvez également composer le +1 866 674 6784 ou envoyer un courriel à customercare@biolytical.com

La soussignée confirme que cet avis a été transmis à l'agence de réglementation compétente.

Caroline Stokl
Signature

Date : 14 août 2015