

**AVIS DE SECURITE URGENT**Objet :

INNOTEST HIV Ag mAb &lt;96T,CE&gt;; code produit 80563 ; lots 406796 et 407492

Diminution de la réactivité pour les échantillons de sérum/plasma

Cher client,

Suite à une réclamation client ayant donné lieu à une enquête interne, nous avons identifié une diminution de la réactivité du test INNOTEST HIV Ag mAb (80563, lots 406796 et 407492).

Sur la base des résultats de notre enquête, nous avons confirmé une diminution de la réactivité pour les lots sus mentionnés de l'HIV Ag mAb. Plusieurs panels de séroconversion ont été testés pour évaluer l'impact de cette diminution pour les échantillons à faible réactivité. Dans 1/5 des échantillons de séroconversion, nous avons trouvé une réactivité inférieure au seuil versus un échantillon confirmé positif précédemment.

Par conséquent, nous recommandons (i) de cesser d'utiliser les lots du produit susmentionnés (ii) de reconstrôler ou de suivre les échantillons de patients (sérum ou plasma) dont la réactivité est inférieure au seuil dans le cas où l'échantillon n'a pas été testé positif par une autre méthode.

Les mesures ci-dessus sont prises après consultation des autorités françaises (ANSM).

Une enquête sur les origines du phénomène a également été menée. Un changement récent de réactif pour la conformité au règlement européen REACH a été identifié comme la cause de cette diminution de la réactivité. Un réactif alternatif a déjà été identifié et sera mis en œuvre fin Décembre 2020. Nous disposons d'un produit avec l'ancienne formulation et nous attendons sa libération par notre organisme notifié d'ici le 21 octobre 2020. Votre représentant Fujirebio vous contactera pour organiser le remplacement.

Merci de distribuer cette note d'information aux personnes requises dans votre organisation et de maintenir la sensibilisation jusqu'à ce que chacun soit informé.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous occasionner. N'hésitez pas à contacter notre service support client (customer\_support@fujirebio.com ; tél. +32 9 329 16 11 ; fax. +32 9 329 17 75) pour toute autre question.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax ou par e-mail une copie signée de ce courrier aux coordonnées indiquées ci-dessous.

**Merci de nous renvoyer ce courrier signé ; Fax: 01 69 07 45 00 ; e-mail : qualite.france@fujirebio.com**

Nom:.....  
Laboratoire: .....  
Customer ship-to number (if known): .....  
Signature: .....

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Sandy GUILLY  
Marketing Manager