



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group
14620 NE North Woodinville Way
Woodinville, Washington 98072-8440
Phone: 800-224-6723
Fax: 425-944-2900

IMPORTANTE INFORMATION PRODUIT
MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii* kit,
Référence Catalogue 32515

Information Importante sur :

Produit Référence Catalogue : 32515
Produit Nom : MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii* kit
Lots concernés : 64537119; Exp: 31 août 2024
64595264; Exp: 30 Novembre 2025

Résumé du problème : Marquage CE manquant sur l'étiquetage

À l'attention de : Personnel du laboratoire

Merci de conserver cette lettre dans vos enregistrements

Date: 31/Oct/2024

Bio-Rad Référence: SO-2024-001

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'une erreur de distribution concernant le kit MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii*, référence catalogue 32515, lots 64537119 et 64595264.

Raison de cette action :

Le kit MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii* est marqué CE depuis le 25 septembre 2003. En 2023 Bio-Rad a informé ses clients de l'Union Européenne que ce produit ne sera plus marqué CE et ne sera plus distribué dans l'union Européenne à partir de février 2024.

En raison d'une erreur de distribution, Bio-Rad a continué l'envoi en Europe des lots de kits MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii*, non marqués CE, listés ci-dessous, après la date d'arrêt annoncée.

Identification des produits concernés :

UDI-DI Produit	Référence Catalogue	Numéro(s) de Série	Numéro(s) Lot	Date de Fabrication	Date d'expiration	Logiciel version
00847865001519	32515	N/A	64537119	08 May 2023	31 Aug 2024	N/A
			64595264	14 June 2024	30 Nov 2025	



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group
14620 NE North Woodinville Way
Woodinville, Washington 98072-8440
Phone: 800-224-6723
Fax: 425-944-2900

Comparaison des étiquettes produit

MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii* kit (#32515)

Etiquette boîte latérale

Etiquette CE

The CE label features the Bio-Rad logo at the top left. Below it is the reference number 'REF 32515'. To the left of the main text are three icons: a CE mark, an IVD (In Vitro Diagnostic) symbol, and an information icon. At the bottom left, there is a temperature indicator showing a thermometer with '2°C' and '8°C' markings. The main text reads: 'MONOFLUOTM *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) IFA Test Kit'. Below this, there is a multi-paragraph description in English, French, Spanish, German, Italian, and Portuguese, all describing the kit as a 'Fluorescent Monoclonal Antibody (Murine) for the Detection and Identification of *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) in Respiratory Tract Specimens'.

Etiquette Non-CE

The Non-CE label features the Bio-Rad logo at the top left. Below it is the reference number 'REF 32515'. To the left of the main text are three icons: an IVD (In Vitro Diagnostic) symbol, an information icon, and a contact information box. The contact box contains the number '0001742', the website 'downloads.bio-rad.com', and phone numbers for the US (+800 135 79 135), UK (1 855 236 09 10), and CA (1 855 805 85 39). At the bottom left, there is a temperature indicator showing a thermometer with '2°C' and '8°C' markings. The main text reads: 'MONOFLUO *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) IFA Test Kit'. Below this, there is a multi-paragraph description in English, French, Spanish, German, Italian, and Portuguese, all describing the kit as a 'Fluorescent Monoclonal Antibody (Murine) for the Detection and Identification of *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*) in Respiratory Tract Specimens'.

La marque commerciale MONOFLUO est la propriété de Bio-Rad Europe GmbH dans certaines juridictions

Action(s) à mettre en œuvre par le client :

Bien que l'étiquetage de ces lots ne porte pas le marquage CE, ces lots ont été fabriqués conformément aux exigences de la Directive Européenne 98/79/EC pour les dispositifs médicaux IVD.

Il s'agit uniquement d'un problème de conformité réglementaire. Il n'y a pas de risque concernant la sécurité ou les performances du produit lié à cet erreur de distribution. Bio-Rad fournit cet avis uniquement pour information.

Ainsi, les clients européens peuvent continuer d'utiliser ces lots jusqu'à leur date de fin de validité.



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group
14620 NE North Woodinville Way
Woodinville, Washington 98072-8440
Phone: 800-224-6723
Fax: 425-944-2900

Merci de vous assurer que cet avis est transmis à toute personne qui doit être informée dans votre organisation ou à toute organisation à qui les produits concernés ont été transférés.

Résolution par Bio-Rad :

Les contrôles de distribution chez Bio-Rad ont été corrigés pour prévenir toute future distribution de produits sans marquage CE en Europe.

Notre autorité compétente en France (ANSM) a été informée de ce problème.

Contact Information :

Merci de contacter votre support technique local Bio-Rad si vous avez des questions concernant cette communication.

Bio-Rad souhaite réaffirmer que notre plus grande priorité est de maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité. Nous regrettons tout désagrément causé par ce problème.

<Signature et titre>

David Bhend

Directeur, Affaires Réglementaires

Bio-Rad Seattle Operations