

AVIS DE SECURITE URGENT
Genie™ Fast HIV 1/2, 72327-72330

Cette lettre contient des informations importantes relatives à la sécurité. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs concernés au sein de votre établissement en prennent connaissance et appliquent les actions recommandées.

**À l'attention des professionnels de laboratoire
Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers.**

Date: 2025-10-09

Référence Bio-Rad: FSCA ID-2025-001

Fabricant légal:

Bio-Rad SRN FR-MF-000006261

UDI-DI 72327: 03610520015124

UDI-DI 72330: 03610520009598

Cher client/partenaire de distribution,

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'une réduction de la durée de vie du produit Bio-Rad Genie™ Fast HIV 1/2, 72327-72330. Un avis de sécurité a été identifié, pouvant présenter un risque pour les patients.

Raison de la communication de sécurité terrain :

Le suivi approfondi d'un lot de contrôle a montré que le stockage des kits Genie™ Fast HIV 1/2 dans les conditions maximales recommandées (30°C) pendant plus de 15 mois peut entraîner une diminution de l'intensité des bandes, en particulier pour les échantillons faiblement positifs. Cette baisse d'intensité peut conduire à des résultats faussement négatifs lorsque les niveaux d'anticorps VIH sont proches de la limite de détection du test.

Ce phénomène n'est pas observé avec les kits stockés entre 2°C et 8°C (conditions minimales recommandées), pour lesquels la détection reste stable jusqu'à la fin de la durée de vie du produit, comme indiqué dans la notice d'utilisation.

Veuillez noter que, bien que les tests récents n'aient identifié ce problème que dans certains lots surveillés, nous avons décidé de réduire de manière proactive la durée de vie de tous les lots listés ci-dessous.

Evaluation du risque pour la santé :

L'utilisation de kits Genie™ Fast HIV 1/2 au-delà de 15 mois à 30°C peut compromettre la précision du diagnostic. Les utilisateurs peuvent observer des bandes de très faible intensité ou absentes dans les cas faiblement positifs, ce qui pourrait entraîner une non-détection d'infections récentes au VIH.

Par conséquent, il existe un risque potentiel que de faibles niveaux d'anticorps anti-VIH, notamment dans les échantillons issus d'infections récentes, ne soient pas détectés lorsque les kits sont conservés à 30°C pendant des périodes prolongées. Cela pourrait entraîner des résultats faussement négatifs, en particulier lorsque les concentrations d'anticorps sont proches de la limite de détection du test.

Identification du produit concerné :

Bio-Rad

SAS au capital de 254 968 187 Euros, 789 947 322 RCS Nanterre - N° TVA Intracommunautaire FR 58 789947322 - Siret 789 947 322 00010

Genie™ Fast HIV 1/2

Test d'immuno-chromatographie rapide pour la détection qualitative d'anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans les échantillons de sang total veineux, de sang total capillaire, de sérum ou de plasma.

Veuillez-vous référer à l'Annexe I pour la liste complète des produits concernés.

Action(s) à entreprendre par le client :

Bio-Rad demande aux clients concernés par cette notification de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Action 1 (Tableau 1) : Lots commercialisés non expirés

Pour les kits stockés à température ambiante, Bio-Rad a mis à jour la durée de vie à 15 mois. Cette nouvelle durée de vie remplace la date de péremption actuellement imprimée sur les étiquettes des produits.

Veuillez cesser d'utiliser les kits Genie™ Fast HIV 1/2 dès qu'ils atteignent ou dépassent la nouvelle durée de vie de 15 mois, en remplacement de la date de péremption initiale de 18 mois indiquée sur les étiquettes. Mettez à jour vos registres d'inventaire en conséquence afin de refléter les nouvelles dates de péremption indiquées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1

Code Article	Lot	Date d'expiration sur l'étiquette (AAAA-MM-JJ)	Date de fin de validité recommandée (AAAA-MM-JJ)
72327	4L0074	2026-03-28	2025-12-28
	5C0076	2026-08-17	2026-05-19
72330	4L0044	2026-03-28	2025-12-28
	5C0045	2026-08-17	2026-05-19

Ces mesures sont de nature permanente et resteront en vigueur jusqu'à nouvel ordre.

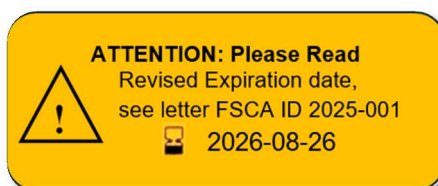
Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette notification à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute entité ayant reçu les dispositifs concernés.

Nous vous remercions de compléter et de nous retourner le formulaire de réponse joint dans les plus brefs délais, afin de confirmer la réception de cette communication importante.

- Action 2 (Tableau 2) : Lots à libérer

Pour les lots qui seront prochainement mis sur le marché, un autocollant (voir ci-dessous) sera apposé sur la boîte du kit afin d'indiquer la nouvelle date de péremption révisée à 15 mois.

Les clients sont tenus de respecter strictement les informations mises à jour figurant sur cet autocollant.



Remarque : Les dates de péremption indiquées sur la pochette de la cassette ou sur la boîte du kit ne doivent pas être prises en compte ; seule l'information figurant sur l'autocollant est valable.

Bio-Rad

SAS au capital de 254 968 187 Euros, 789 947 322 RCS Nanterre - N° TVA Intracommunautaire FR 58 789947322 - Siret 789 947 322 00010

Tableau 2

Code Article	Lot	Date d'expiration sur l'étiquette (AAAA-MM-JJ)	Date d'expiration corrigée sur l'autocollant (AAAA-MM-JJ)
72327	5G0078	2026-11-27	2026-08-26
72330	5G0046		

Mesures prises par Bio-Rad :

Pour les lots stockés à température ambiante, Bio-Rad a révisé la durée de vie des kits Genie™ Fast HIV 1/2 à 15 mois.

- Pour les lots actuellement sur le marché, cette notification constitue une mise à jour officielle de l'étiquetage relative à ce problème, et ce jusqu'à nouvel ordre. (Tableau 1)
- Pour les lots à venir, un autocollant mentionnant la nouvelle date de péremption à 15 mois sera apposé sur l'emballage du kit afin d'assurer une communication claire sur la durée de vie du produit. (Tableau 2).

L'Autorité Nationale Compétente (Réglementaire) a été informée de cette Notification de Sécurité Terrain.

Coordonnées :

Pour toute question relative à cette communication, veuillez contacter le Support Technique de Bio-Rad.

- Les coordonnées sont disponibles sur notre site internet : <https://www.bio-rad.com/help-center/contact-information>

Bio-Rad tient à vous assurer que la sécurité et la qualité de ses produits demeurent notre priorité absolue.

Nous regrettons tout désagrément que cette situation pourrait occasionner.

Elizabeth Platt

VP, Quality, Regulatory & Clinical Affairs

Bio-Rad Laboratories Inc.

ANNEXE 1

Produit UDI	Référence	Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
03610520015124	72327	4L0074	2024-09-29	2026-03-28
03610520015124	72327	5C0076	2025-02-18	2026-08-17
03610520009598	72330	4L0044	2024-09-29	2026-03-28
03610520009598	72330	5C0045	2025-02-18	2026-08-17

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'ACTION DE SÉCURITÉ

Reference Bio-Rad : FSCA ID-2025-001

Segment de produit Bio-Rad : ID

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000006261

PRODUIT

Produit UDI	Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration	Version Software

INFORMATIONS SUR LE CLIENT / PARTENAIRE DE DISTRIBUTION

Nom du compte :	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Numéro téléphone / Fax :	
Numéro du compte :	

DECLARATION:

- ☐ Aucun produit concerné reçu
- ☐ Je reconnais avoir pris connaissance des informations relatives à l'action de sécurité concernant le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus et avoir suivi les instructions émises par Bio-Rad.
- ☐ À compléter par les partenaires de distribution : Tous les clients ont été informés de cette action de sécurité et ont suivi les instructions émises par Bio-Rad. Nombre de clients informés : _____

☐

Nombre de produits concernés reçus :		Nombre de produits corrigés / détruits / retournés (selon les instructions de l'action de sécurité) :	
Si le nombre de produits corrigés / détruits / retournés est différent du nombre reçu, merci de justifier la différence :			

Date : _____

Signature du client / partenaire de distribution (et cachet si applicable) :

Veuillez retourner ce formulaire à : [<insérer les coordonnées locales, par exemple adresse e-mail de retour>](#)