

Nr ref. Ogłoszenie działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa, ID 2023-001**Uwaga dotycząca bezpieczeństwa**

Informacje te są przeznaczone dla użytkownika końcowego tego produktu
Jeżeli nie jesteś użytkownikiem końcowym, prosimy o przesłanie tej informacji do
odpowiednich osób.

Szanowny Kliencie,

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa o zawiadomieniu dotyczącym
bezpieczeństwa stosowania następującego produktu firmy Bio-Rad (SRN FR-MF-
000006261):

Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2

Numer kodu 72561 (1 płytki - 96 testów) - UDI (01)03610520013762
Numer kodu 72562 (5 płytek - 480 testów) - UDI (01)03610520013779

Aktualnie dostępne partie produktu:

Kod artykułu	Paria nr. Lot	Data ważności
72561 96 testów	2J0063	2024-01-28
	2L0064	2024-03-24
	3A0065	2024-06-09
	3B0066	2024-07-14
	3B1066	2024-07-14
	3C0067	2024-08-11
	3H0068	2024-12-22
72562 480 testów	3K0069	2025-02-25
	2J0579	2024-01-28
	2L0580	2024-03-24
	3A0581	2024-06-09
	3B0582	2024-07-14
	3D0583	2024-09-01
	3F0584	2024-10-13
	3H0585	2024-12-22
3K0586	2025-02-25	

Zaobserwowaliśmy obniżoną czułość antygenu HCV dla próbek znajdujących się blisko granicy detekcji. Ze względu na obniżenie czułości antygenu HCV, niedawne zakażenie HCV może nie być wykrywane tak jak w przypadku wcześniejszych partii testu Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2. W przypadku tych partii nie zaobserwowano wpływu na serokonwersję poprzez wykrycie przeciwciał HCV.

Wszystkie partie testu Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 obecnie dostępne na rynku zostały przetestowane na 12 panelach serokonwersji HCV. W przypadku testów próbek serokonwersyjnych, obserwuje się kilka dodatkowych dni opóźnienia (< 7 dni średnio) dla pozytywnego antygenu HCV w porównaniu z testami NAT HCV i wynikami testów kombinowanych Ag-Ab HCV w pierwotnych badaniach wydajności dostarczonych w Instrukcji Obsługi (IFU). Wczesne zakażenia HCV są wciąż wykrywalne przy pozytywnym antygenie HCV przed testami przeciwciał HCV (>12 dni średnio).

Partie testu Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 obecnie dostępne na rynku mogą nadal być używane zgodnie z przeznaczeniem do wykrywania zakażenia HCV na podstawie wykrywania przeciwciał przeciwko HCV i antygenu kapsydu we krwi lub osoczu ludzkim. W przypadku podejrzenia wczesnego zakażenia HCV zalecamy przeprowadzenie testu NAT HCV, oprócz testowania za pomocą testu Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2.

Chcielibyśmy poinformować, że nasz Organ Notyfikowany oraz Europejski Organ Kompetentny (ANSM) zostali poinformowani o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, a lokalne wsparcie techniczne dla klientów pozostaje dostępne w celu udzielenia dodatkowych informacji. Aktualnie aktywnie pracujemy nad rozwiązaniem tego problemu.

Prosimy o przekazanie tej informacji odpowiednim osobom.

Z poważaniem,

Sylvie Fernez
Associate Director Regulatory Affairs
Bio-Rad
France

GLOBALNE FORMULARZE DZIAŁAŃ TERENOWYCH

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA NA DZIAŁANIE W TERENIE

Numer referencyjny akcji terenowej: ID 2023-001
Segment produktów Bio-Rad: Choroby zakaźne
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): FR-MF-000006261

PRODUKT

Kod produktu UDI	Nazwa produktu	Nr katalogowy	Numer seryjny/ nr partii	Termin ważności	Wersja oprogramowania
03610520013762	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72561			
03610520013779	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72562			

INFORMACJE O KLIENCIE

Nazwa konta:	
Imię i nazwisko niżej podpisanego menedżera:	
Adres:	
Numer telefonu / faksu:	
Numer konta klienta:	

WYPOWIEDŹ:

- Nie otrzymano produktu, którego dotyczy problem
- Zapoznałem się z informacjami na temat działań w terenie dotyczących wyżej wymienionego(-ych) środka(-ów) referencyjnego(-ych) i podjąłem działania zgodnie z instrukcją wydaną przez Bio-Rad.

Liczba otrzymanych produktów, których dotyczy problem:		Liczba produktów, których dotyczy problem, poprawionych/zniszczonych/zwróconych (zgodnie z instrukcjami działania w terenie):	
Jeśli liczba produktów poprawionych/zniszczonych/zwróconych jest inna niż liczba otrzymanych, prosimy o uwzględnienie różnicy:			

Data:

Podpis klienta (i pieczęć, jeśli dotyczy)

Proszę o zwrócenie podpisanego formularza na adres:
Kamil_januszkiewicz@bio-rad.com

Bio-Rad Polska sp. z o.o. ul Przyokopowa 33, budynek A piętro 4

GLOBALNE FORMULARZE DZIAŁAŃ TERENOWYCH

FORMULARZ ODPOWIEDZI PARTNERA HANDLOWEGO NA DZIAŁANIE W TERENIE
Numer referencyjny akcji w terenie:
Segment produktów Bio-Rad: Choroby zakaźne

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): FR-MF-000006261

PRODUKT

Kod produktu UDI	Nazwa produktu	Nr katalogowy	Numer seryjny/ nr partii	Termin ważności	Wersja oprogramowania
03610520013762	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	722561			NIE
03610520013779	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72562			NIE

INFORMACJE O PARTNERZE HANDLOWYM

Nazwa konta partnera handlowego:	
Imię i nazwisko niżej podpisanego menedżera:	
Adres:	
Numer telefonu / faksu:	
Numer konta partnera handlowego:	

WYPOWIEDŹ:

- Nie otrzymano produktu, którego dotyczy problem
- Zapoznałem się z informacjami na temat działań w terenie dotyczących wyżej wymienionego(-ych) środka(-ów) referencyjnego(-ych) i postępowiałem zgodnie z instrukcjami wydanymi przez Bio-Rad.
- Wszyscy klienci zostali poinformowani o tej akcji terenowej i postępowali zgodnie z instrukcjami wydanymi przez Bio-Rad. Liczba poinformowanych klientów: _____

Liczba otrzymanych produktów, których dotyczy problem:		Liczba produktów, których dotyczy problem, poprawionych/zniszczonych/zwróconych (zgodnie z instrukcjami działania w terenie):	
Jeśli liczba produktów poprawionych/zniszczonych/zwróconych jest inna niż liczba otrzymanych, prosimy o uwzględnienie różnicy:			

Data:

Podpis partnera handlowego (i pieczęć, jeśli dotyczy):

Proszę o zwrócenie podpisanego formularza na adres:
Kamil.januszkiewicz@bio-rad.com

Bio-Rad Polska sp. z o.o. ul Przyokopowa 33, budynek A piętro 4