Bio-Rad Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Marnes-la-Coquette, Francia, 21 de diciembre 2023

Ref. carta de acción correctiva de seguridad en campo ID 2023-001

Nota informativa de seguridad

Esta información está destinada al usuario final de este producto.
Si usted no es el usuario final, reenvíe esta información al personal de laboratorio indicado.

Estimado cliente:

La presente carta tiene por objeto informarle de un aviso de seguridad en campo para el siguiente producto de Bio-Rad (SRN FR-MF-000006261):

Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2

Código 72561 (1 placa - 96 pruebas) - UDI (01)03610520013762
Código 72562 (5 placas - 480 pruebas) - UDI (01)03610520013779

Lotes actuales en el mercado:

ódigo del artículo	Lote	Fecha de caducidad
72561 96 pruebas	2J0063	28-01-2024
	2L0064	24-03-2024
	3A0065	09-06-2024
	3B0066	14-07-2024
	3B1066	14-07-2024
	3C0067	11-08-2024
	3H0068	22-12-2024
	3K0069	25-02-2025
72562 480 pruebas	2J0579	28-01-2024
	2L0580	24-03-2024
	3A0581	09-06-2024
	3B0582	14-07-2024
	3D0583	01-09-2024
	3F0584	13-10-2024
	3H0585	22-12-2024
	3K0586	25-02-2025

Hemos observado una disminución de la sensibilidad del antígeno VHC en muestras cercanas al límite de detección. Debido a esta disminución de la sensibilidad al antígeno VHC, es posible que las infecciones recientes por VHC no se detecten tan rápido como en lotes anteriores del ensayo **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2**. No se ha observado ningún impacto en la seroconversión en estos lotes mediante la detección de anticuerpos contra el VHC.

Bio-Rad Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Todos los lotes del ensayo **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2** actualmente en el mercado se han probado en 12 paneles de seroconversión al VHC. Se observan unos pocos días adicionales de retraso (≤ 7 días de media) en la positividad del antígeno contra el VHC en las pruebas de muestras de seroconversión en comparación con las pruebas NAT del VHC y los resultados de las pruebas combinadas predicadas del ensayo Ag-Ab VHC en los estudios de rendimiento originales proporcionados en la IFU. Las infecciones tempranas por VHC siguen siendo detectables con una positividad del antígeno del VHC previa a las pruebas con antígeno VHC positivo antes de los ensayos de anticuerpos contra el VHC (>12 días de media).

Los lotes del ensayo **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2** actualmente en el mercado pueden seguir utilizándose según lo previsto para la detección de la infección por VHC basada en la detección de anticuerpos anti-VHC y antígeno de la cápside en suero o plasma humano. En caso de sospecha de infección precoz por VHC, recomendamos realizar la prueba NAT VHC además de la prueba con el ensayo **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2**.

Queremos también informarle de que nuestro organismo notificado y nuestra autoridad competente europea (ANSM) han sido informados sobre este aviso de seguridad en campo.

Le pedimos disculpas por las molestias causadas, el servicio local de asistencia técnica al cliente queda a su disposición para cualquier información adicional. Actualmente estamos trabajando activamente para resolver este asunto.

Por favor, reenvíe esta carta a quien corresponda.

Atentamente,

Sylvie Fernez
Directora asociada de asuntos regulatorios
Bio-Rad
Francia

Transmitted by Quality Assurance Manager Southern Europe

DocuSigned by:
Stefania Mossa
9A5E6E86683C4A0...

Bio-Rad
Laboratories S.A.

Avenida de Bruselas, 20
Planta 1 – Pta. 1
Edificio Gorbea 4
28108 Alcobendas - Madrid
Tel.: +34 91 490 65 80
www.bio-rad.com

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Número de referencia de la Acción correctiva: : *ID 2023-001*
Segmento de productos de Bio-Rad: *Infectious Disease*
Número de registro único (SRN): *FR-MF-000006261*

PRODUCTO

UDI del producto	Nombre del producto	N.º de catálogo	N.º de serie	Fecha de caducidad
03610520013762	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72561		
03610520013779	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72562		

DATOS DEL CLIENTE

Nombre de la cuenta:	
Nombre del responsable que firma el formulario:	
Dirección postal:	
Número de teléfono / fax:	

DECLARACIÓN:

- ☐ No se ha recibido ningún producto afectado.
- ☐ Confirmo haber leído la información complementaria sobre la acción correctiva que afecta al/a los producto/s antes dicho/s y haber actuado con arreglo a las instrucciones dictadas por Bio-Rad.

Fecha: Firma del cliente (y sello, si procede)

Envíe este formulario a: cts-iberia@bio-rad.com