

Marnes-la-Coquette, 7 Octobre 2024

Ref. Courrier FSCA ID 2024-001 update

Avis de sécurité

Ces informations sont destinées à l'utilisateur final de ce produit
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transmettre ces informations au
personnel de laboratoire approprié

Cher client, chère cliente

Cette lettre vise à vous informer d'une mise à jour de l'avis de sécurité précédent, daté du
2 mai 2024, pour le produit suivant de Bio-Rad (SRN FR-MF-000006261):

GENIE™ FAST HIV 1/2

Code Number 72330 (50 tests) - UDI 03610520009598
Code Number 72327 (25 tests) - UDI 03610520015124

Selon nos études de suivi interne en cours, deux lots supplémentaires sur le marché, qui ne sont pas conformes à 15 mois suivant la sortie du produit, sont impactés :

Code article	Lot	Date d'expiration
72330	3H0041	05/12/2024
72327	3J0058	05/12/2024

Pour rappel, les lots concernés par la FSN initiale étaient :

Code article	Lot	Date d'expiration
72330	3B0039	24/05/2024
	3C0040	15/07/2024
72327	3B0053	24/05/2024
	3E0054	15/09/2024
	3H0057	15/09/2024

Le test Bio-Rad Genie Fast HIV 1/2 est un test rapide utilisant la technique d'immun chromatographie pour la détection des anticorps anti-HIV-1 et anti-HIV-2 dans le sang total capillaire, le sang total veineux, le sérum ou le plasma humains. Ce test est un test qualitatif utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par le HIV.

Après avoir testé les lots de dosage 3H0041 et 3J0058 du Genie Fast 1/2 VIH à 12 et 15 mois, nous avons observé une diminution de l'intensité de la bande d'anticorps anti-VIH à 15 mois sur un nombre restreint d'échantillons faiblement positifs (connus pour être à notre limite de détection) en comparaison des résultats obtenus sur ce même lot au moment de son contrôle libératoire pour mise sur le marché.

En conséquence de la diminution de l'intensité de la bande anticorps anti-VIH observée sur ces échantillons faiblement positifs, il est possible qu'un faible taux d'anticorps anti-VIH ne soit pas détecté aussi rapidement pour les échantillons avec une infection récente au VIH, comparé aux lots Genie Fast précédents.

Par conséquent, ces deux lots supplémentaires de Genie Fast HIV 1/2 3H0041 et 3J0058, de détection d'anticorps anti-VIH dans le sang total (capillaire, veineux), le sérum ou le plasma humains ne doivent plus être utilisés. Nous vous conseillons d'évaluer la nécessité de revoir les résultats générés après 12 mois de durée de conservation avec ces lots, pour déterminer les actions appropriées à mettre en œuvre selon les informations patient, son histoire médical et d'autres données de laboratoire pertinentes.

Ce phénomène de diminution d'intensité de la bande anticorps anti-VIH n'a pas été observée à ce jour sur les autres lots Genie Fast HIV 1/2 actuellement disponibles sur le marché. Cependant, nous nous engageons à continuer à contrôler tous les lots dans le but de nous prémunir de toute dérive potentielle. Si une telle dérive devait se produire, nous en informerions rapidement les utilisateurs et prendrions les mesures nécessaires.

Pour rappel, veuillez trouver ci-dessous les limitations connues des tests rapides listées dans la notice :

Veuillez-vous référer à la notice (#16004652 – 2017/10)

Extraits de la notice:

§7.6.2: Résultat négatif

*“L'absence de bande rouge à 30 minutes dans la zone Test (T) indique que les anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 n'ont pas été détectés. **Cependant ceci n'exclut pas la possibilité d'infection VIH, à un stade précoce.**»*

§ 8. Limites du test

“Un résultat négatif signifie que l'échantillon testé ne contient pas d'anticorps anti-VIH détectables par le test Genie™ Fast HIV 1/2.

Toutefois, un tel résultat n'exclut pas la possibilité d'une infection par le VIH-1 ou VIH-2. En effet, de faible taux d'anticorps peuvent ne pas être détectés lors d'une infection récente. »

Nous tenons à vous informer que notre organisme notifié et notre autorité compétente européenne (ANSM) ont été informés de cet avis de sécurité sur le terrain.

Nous nous excusons pour les inconvénients et votre support technique client local reste disponible pour toute information supplémentaire. Nous travaillons actuellement activement à résoudre ce problème.

Veuillez transmettre cette lettre aux personnes concernées.

Sincèrement,

Sylvie Fernez
Associate Director Regulatory Affairs
Bio-Rad
France