FUJIREBIO

Ref.00023 Ghent, October 2020, 5th

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Subject:
INNOTEST HIV Ag mAb <96T,CE>; product code 80563; batch 406796 and 407492
Decreased reactivity for serum / plasma samples

Dear Customer,

We have informed you two weeks ago on an issue on decreased reactivity of the INNOTEST HIV Ag mAb assay (80563, batch 406796 and 407492) using a Field Safety Notice (FSN) with reference 00017. This new Field Safety Notice (with reference 00023) includes updated recommendations on re-evaluation of result and is initiated in consultation with the European authorities. This Field Safety Notice replaces the previous version with reference 00017.

We inform you that you should (i) stop using the above-mentioned product lots, and (ii) re-evaluate or follow-up patient samples (serum or plasma) with reactivities below the cut-off in the case that the samples were not scored positive using an alternative method.

As mentioned in our previous communication, a recent change in formulation for REACH compliance has been identified as the cause of this decrease in reactivity. An alternative formulation has already been identified and will be implemented by end December 2020. We will have product with the former formulation available and expect release by our Notified by October 2020, 21st. A Fujirebio Europe representative will contact you to organize replacements.

We kindly ask you to transfer this updated FSN to all those who need to be aware within your organisation and to maintain awareness on this FSN until everyone is informed.

We kindly ask you to return a signed copy of this letter to the coordinates indicated below.

We sincerely apologize for any inconvenience this might cause you. Do not hesitate to contact our Customer Support department (customer.support@fujirebio.com); tel. +32 9 329 16 11) in case you have any further questions.

Please sign this letter and return a scan to us confirm receipt of this document.

vigilance@fujirebio.com
Name:……
Laboratory: ..……
Customer ship-to number (if known): ……..
Signature: …….....

Yours sincerely,
Marijke De Roeve
Quality & Compliance Director

Rikkert Maertens
Marketing Director

Ref.00023 Ghent 05/10/2020

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Oggetto:
INNOTEST HIV Ag mAb <96T,CE>; codice prodotto 80563; lotto 406796 e 407492
Diminuzione della reattività per campioni di siero / plasma

Gentile cliente,

Vi abbiamo informato recentemente di un problema relativo alla ridotta reattività del saggio INNOTEST HIV Ag mAb (codice 80563, lotto 406796 e 407492) utilizzando un avviso di sicurezza sul campo (FSN) con il riferimento 00017. Questo nuovo avviso di sicurezza sul campo (con il riferimento 00023) comprende raccomandazioni aggiornate sulla rivalutazione dei risultati ed è stato avviato in consultazione con le autorità europee. Questo avviso di sicurezza sostituisce la versione precedente con il riferimento 00017.

Vi informiamo che dovreste (i) smettere di utilizzare i lotti di prodotti sopra menzionati e (ii) rivalutare -o eseguire follow up - i campioni di pazienti (siero o plasma) con reattività inferiori al cut-off nel caso in cui i campioni non siano stati valutati positivi con un metodo alternativo.

Come menzionato nella nostra precedente comunicazione, un recente cambiamento nella formulazione per la conformità al REACH è stato identificato come la causa di questa diminuzione della reattività. Una formulazione alternativa è già stata identificata e sarà implementata entro la fine di dicembre 2020. Avremo però a disposizione un prodotto con la precedente formulazione e prevediamo il rilascio da parte del nostro Ente Notificatore entro il 21 ottobre 2020. Un rappresentante Fujirebio Europe vi contatterà per organizzare le sostituzioni.

Vi chiediamo gentilmente di trasferire questo FSN aggiornato a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e di mantenere la consapevolezza di questo FSN fino a quando tutti saranno informati.

Vi chiediamo gentilmente di restituire una copia firmata di questa lettera ai riferimenti indicati di seguito.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo possa causarle. Non esiti a contattare il nostro servizio di assistenza clienti (customer.support@fujirebio.com); tel. +32 9 329 16 11) in caso di ulteriori domande.

La preghiamo di firmare questa lettera e di rispedirci una scansione per confermare la ricezione di questo documento.

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6 - B-9052 Gent, Belgium
T +32 (0)9 329 13 29
F +32 (0)9 329 19 11
info@fujirebio.com
www.fujirebio.com
BTW BE 0427.550.660 - RPR Gent
KBC 440-0117601-12 - IBAN: BE19 4400 1176 0112 - BIC: KREDBEBB