

Marnes-la-Coquette, 27. November 2023

**Betreff: Ref. Brief Field Safety Corrective Action ID 2023-001****Hinweis zur Produktqualität**

Diese Informationen sind für den Endverbraucher dieses Produkts bestimmt.  
Wenn Sie nicht der Endverbraucher sind, leiten Sie diese Informationen bitte weiter an  
das zuständige Laborpersonal

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Field Safety Notice zu folgendem Produkt von Bio-Rad  
(Registrierungsnummer/SRN FR-MF-000006261) informieren:

**Monalisa HCV Ag-Ab ULTRA V2**

Artikelnummer 72561 (1 Platte - 96 Tests) - UDI (01)03610520013762  
Artikelnummer 72562 (5 Platten - 480 Tests) - UDI (01)03610520013779

Aktuelle Chargen auf dem Markt:

Artikelnummer	Charge	Haltbarkeit
72561 96 Tests	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
	3K0069	2025-02-25
72562 480 Tests	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

Wir haben eine Abnahme der HCV-Antigen-Sensitivität für Proben beobachtet, die sich nahe der Nachweisgrenze befinden. Aufgrund dieser Abnahme der HCV-Antigensensitivität wird eine kürzlich erfolgte HCV-Infektion in Patientenproben möglicherweise nicht so früh erkannt wie bei früheren Chargen des **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2** Assays. Für diese Chargen wurden keine Auswirkungen auf die Serokonversion durch den HCV-Antikörperrnachweis beobachtet.

Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Chargen des **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2** Assays wurden auf 12 HCV-Serokonversionspanels getestet. Im Vergleich zu den Ergebnissen der HCV-NAT-Tests und den Ergebnissen der kombinierten Ag-Ab HCV-Assay-Tests in den ursprünglichen Leistungsstudien, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, wurden bei den Serokonversionsproben einige zusätzliche Tage Verzögerung (im Durchschnitt < 7 Tage) für die HCV-Antigen-Positivität beobachtet. Frühe HCV-Infektionen sind immer noch mit positivem HCV-Antigen vor den HCV-Antikörpertests nachweisbar (im Durchschnitt >12 Tage).

Die derzeit auf dem Markt befindlichen Chargen des **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2** Assays können weiterhin wie vorgesehen zum Nachweis einer HCV-Infektion auf der Grundlage des Nachweises von Anti-HCV-Antikörpern und Capsid-Antigen in Serum oder Humanplasma verwendet werden. Bei Verdacht auf eine frühe HCV-Infektion empfehlen wir die Durchführung eines HCV-NAT-Tests zusätzlich zum Test mit dem **Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2** Assay.

Wir möchten Sie darüber informieren, dass unsere Benannte Stelle und unsere zuständige europäische Behörde (ANSM) über diesen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und Ihr lokaler technischer Kundendienst steht für weitere Informationen zur Verfügung. Wir arbeiten derzeit aktiv daran, diese Angelegenheit zu klären.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Personen weiter, die es betrifft.

Mit freundlichen Grüßen,



Sylvie Fernez  
Associate Director Regulatory Affairs  
Bio-Rad  
France



## Kunden-Antwortformular – Empfangsbestätigung

Field Action Referenznummer: FSCA ID 2023-001  
Bio-Rad Produktsegment: Infectious Disease  
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000006261

### Produkt

Produkt UDI	Produktname	Artikelnummer	Chargennummer	Haltbarkeit
03610520013762	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72561		
03610520013779	Monolisa HCV Ag/Ab ULTRA V2	72562		

### Kundendetails

Kunde / Firmenname	
Name der unterzeichnenden Abteilungs-/Laborleitung	
Adresse	
Telefonnummer / Fax	
Kundennummer	

### Erklärung:

- Keine betroffenen Produkte erhalten
- Ich bin mir über die Information der Field Action, das oben genannte Produkt betreffend, bewusst und habe nach den von Bio-Rad herausgegebenen Instruktionen gehandelt

Anzahl der erhaltenen betroffen Produkte:		Anzahl der betroffenen Produkte, die entsprechend der Anweisung zur Field Action korrigiert, vernichtet bzw. zurückgeschickt wurden:	
Falls die Anzahl der korrigierten, vernichteten bzw. zurückgeschickten Produkten abweicht, erklären Sie uns bitte den Unterschied:			

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Name, Stempel und Unterschrift

**BITTE SENDEN SIE DIESES FORMULAR ZURÜCK AN: [micro-sero-support@bio-rad.com](mailto:micro-sero-support@bio-rad.com)**