



Standard Diagnostics, Inc.
46, Hagal-ro 15 beon-gil,
Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, République de Corée (17099)
Tél. : +82.31.899.2800 / 899.2805
Fax : +82.31.899.2842

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN SD BIOLINE Chikungunya IgM

Date : 2 avril 2019

- Nom du produit : SD BIOLINE Chikungunya IgM
- Numéro de l'avis : FA18001
- Type d'action : Rappel volontaire (retrait du dispositif)
- Public visé : Clients concernés

Détails des dispositifs de diagnostic *in vitro* concernés :

- Code produit : 46FK10
- Numéros des lots concernés :

N° de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
46ADB005A	2016.12.12	2018.12.11
46ADB005B	2017.01.05	2019.01.04
46ADC001A	2017.02.23	2019.02.22
46ADC002A	2017.10.27	2019.10.26
46ADC002B	2018.01.04	2020.01.03
46ADC003A	2018.05.10	2020.05.09
46ADC003B	2018.06.27	2020.06.26

Description du problème :

Standard Diagnostic, Inc. a reçu une plainte selon laquelle la sensibilité du test SD BIOLINE Chikungunya est inférieure à celle décrite dans le mode d'emploi. Suite à cette plainte, Standard Diagnostics, Inc. a mené une enquête approfondie,

dont les résultats confirment que la sensibilité de plusieurs lots du test SD BIOLINE Chikungunya (voir le tableau ci-dessus pour les lots affectés) est inférieure aux valeurs indiquées dans le mode d'emploi. Nous cherchons actuellement à identifier la cause racine de ce problème.

Nous avons par ailleurs procédé à une évaluation des risques et des dangers pour la santé qui a établi qu'un manque de sensibilité peut entraîner un résultat faussement négatif. Si, contrairement au mode d'emploi, ce résultat est utilisé comme seul critère diagnostique de l'infection à Chikungunya, le diagnostic et le traitement peuvent être retardés. Bien que le risque pour le patient soit estimé comme nul à négligeable, nous rappelons les lots affectés référencés dans le tableau ci-dessus, par mesure de précaution.

VOUS DEVEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES :

- Inspectez immédiatement vos stocks pour déterminer si vous avez des produits concernés par cette action. Si tel est le cas, mettez ces produits en quarantaine.
- Retirez les produits concernés par ce rappel volontaire. Effectuez le retrait des produits conformément aux réglementations ou directives locales et éliminez ou détruisez les produits.
 - * Si vous avez ces produits en stock et si vous les détruisez, vous devez joindre un **certificat de destruction** ou des **photographies attestant de la destruction** au Formulaire de rapprochement.
- Remplissez le tableau du statut de rapprochement.
- Adressez-nous ce Formulaire de rapprochement accompagné du certificat de destruction ou des photographies apportant la preuve de la destruction avant le 12 avril 2019.
- Vous serez indemnisé pour les produits détruits en fonction des quantités.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui le produit potentiellement concerné a été transféré. Veuillez conserver cet avis et les mesures connexes pendant le laps de temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Pour toute question, veuillez contacter l'équipe du service technique de SD :

Nom : Équipe du service technique de France
Organisation : Alere S.A.S
Adresse : Alere S.A.S. 21 rue Albert Calmette
Bâtiment B4 78350 Jouy en Josas France
Adresse e-mail : techsupport.france@alere.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée, à vous et à vos patients.

Cordialement,

Taesuk Kim
Directeur principal, Assurance qualité
Abbott Standard Diagnostics

Pièce jointe 1. Outil d'identification du produit

Cet outil est conçu pour aider les clients à identifier le lot et le numéro de référence du produit concerné par cette action.

1. Voici un exemple d'emballage :

Le numéro de référence 46FK10 est imprimé sur le dessus de l'emballage.

Le numéro de lot est imprimé sur le côté gauche de l'emballage.

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1~30°C until expiration date

Chikungunya IgM

CE EC REP

Consulting GmbH
Bismarckstr. 80 D-66386
St. Ingbert Germany

LOT 46ADB005B

Sub : A
Diluent : 46ADB004
Mfg : 2017.01.05
2019.01.04
(YYYY.MM.DD)

1C-30C Σ 25T IVD

2. Voici un exemple d'emballage en aluminium :

Le numéro de lot est imprimé au verso de l'emballage en aluminium.

Recto

Immunochromatographic Assay **1 Test**

  

SD BIO LINE **Rapid Test**

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1 – 30 °C (34 – 86 °F) sealed

  

 **SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
www.standardia.com

Verso

   

Numéro de lot

FKA-P-1

Pièce jointe 2. Formulaire de rapprochement

• Informations sur les produits concernés

Nom du produit	Numéro de référence	Numéros de lot
SD BIOLINE Chikungunya IgM	46FK10	Compléter le tableau ci-dessous.

• Informations sur les utilisateurs

*Laboratoire ou nom de l'établissement	
*Nom	
*Adresse	
*E-mail	
*Téléphone	
Fax (si disponible)	

* Informations obligatoires

• Quantités des produits concernés

Lot	Quantités totales reçues	Quantités utilisées	Quantités détruites
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits

* La rubrique « Quantités totales reçues » doit être égale au total des rubriques « Quantités utilisées » et « Quantités détruites ».

• Actions requises

- 1) Inspectez immédiatement vos stocks pour déterminer si vous avez des produits concernés par cette action. Si tel est le cas, mettez ces produits en quarantaine.
- 2) Retirez les produits concernés par ce rappel volontaire. Effectuez le retrait des produits conformément aux réglementations ou directives locales et éliminez ou détruisez les produits.

* Si vous avez ces produits en stock et si vous les détruisez, vous devez joindre un **certificat de destruction** ou des **photographies attestant de la destruction** au Formulaire de rapprochement.

- 3) Remplissez le tableau du statut de rapprochement ci-dessus.
- 4) Adressez-nous ce Formulaire de rapprochement accompagné du certificat de destruction ou des photographies apportant la preuve de la destruction avant le 12 avril 2019.
- 5) Vous serez indemnisé pour les produits détruits en fonction des quantités.

• Veuillez cocher la case

- J'ai lu, compris et effectué les actions requises.**
- J'ai détruit tous les kits concernés conformément à la réglementation locale.**

Pour toute question, veuillez contacter l'équipe du service technique de SD :

Nom : Équipe du service technique de France

Organisation : Alere S.A.S

Adresse : Alere S.A.S. 21 rue Albert Calmette

Bâtiment B4 78350 Jouy en Josas France

Adresse e-mail : techsupport.france@alere.com

Date

Signature