

9 mai 2019

Avis relatif à la sécurité

FSN1901

Ré-étalonnage des kits de test Seralite® - FLC Serum, Référence produit SKL10025**Produit****Kits de test Seralite® - FLC Serum :****Lot**

SS180301

SS180401

Date de péremption

décembre 2019

février 2020

Cher client,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous informer du ré-étalonnage des kits de test Seralite® - FLC Serum, pour les numéros de lot SS180301 et SS180401.

Description du problème :

Les kits de test Seralite® - FLC Serum des numéros de lots cités ci-dessus ont connu une déviation positive au cours du temps. Les résultats de contrôle qualité ont été confirmés comme admissibles, mais proche de la limite supérieure d'acceptabilité avec les FLC LFD Controls, dont la référence produit est FG-SKL40004-LS, numéro de lot LC180002.

Par précaution, des codes-barres de ré-étalonnage ont été produits pour utilisation avec ces kits de test Seralite® - FLC Serum.

Ce ré-étalonnage n'a aucune incidence sur les dates de péremption des kits de test Seralite® - FLC Serum.

Nous étudions l'origine du problème afin de proposer une action corrective sur le long terme. Toutefois, à des fins de contrôle intermédiaire, l'action corrective consistera à utiliser un code-barres mis à jour pour les kits de test Seralite® - FLC Serum.

Actions à prendre :

Pour les kits sur le terrain, les codes-barres de remplacement doivent remplacer les codes-barres associés à chacun des dispositifs.

- Une planche de 25 codes-barres neufs sera fournie avec chaque kit SS180301 et SS180401.

9 mai 2019

Avis relatif à la sécurité

FSN1901

- Un nouveau code-barres devra être utilisé pour chaque dispositif du kit en s'assurant qu'il correspond bien au numéro de lot du kit : SS180301 ou SS180401.
- Immédiatement avant l'utilisation, après ouverture de la pellicule du dispositif, un code-barres de remplacement doit être collé par-dessus le code-barres présent.
- Le dispositif doit être scanné et lu conformément au manuel utilisateur ADxLR5® Reader System, numéro de document IFU016.

L'Agence de réglementation sur les médicaments et produits de santé (MHRA) a été informée de cet avis relatif à la sécurité.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les kits de test Seralite® - FLC Serum associés à ces numéros de lot ont été transmis. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service clients au +44(0)1904 406080 ou à l'adresse customersupport@abingdonhealth.com.

Vous devez remplir et nous retourner le formulaire de reconnaissance joint concernant l'inventaire que vous avez reçu et/ou que vous avez en stock.

Nous vous remercions d'avance de votre intervention immédiate et nous vous présentons nos excuses pour tout dérangement causé.

Bien cordialement,



Marsha Leeman
Directrice QARA

9 mai 2019

Avis relatif à la sécurité

FSN1901

Fichier joint : Formulaire de reconnaissance

Ré-étalonnage des kits de test Seralite® - FLC Serum, Référence produit SKL10025
1. Informations client

Numéro de compte client : ----- Nom de l'organisation : -----
 Adresse : -----
 Ville et code postal : -----
 Nom de contact : -----
 Titre de contact : -----
 Numéro de téléphone : -----

2. Informations produit :

<u>Kits de test Seralite® - FLC Serum :</u>	<u>Lot</u>	<u>Date de péremption</u>
	SS180301	décembre 2019
	SS180401	février 2020

3. Questions :

	Oui	Non
1. Avez-vous lu l'Avis relatif à la sécurité concernant le ré-étalonnage des kits de test Seralite® - FLC Serum, référence produit SKL10025 ?		
2. Avez-vous mis en œuvre les actions indiquées comme nécessaires dans l'Avis relatif à la sécurité ? Si vous avez répondu non, veuillez indiquer pourquoi dans les remarques.		
Remarques :		

Signature : -----

Date : -----

Ce formulaire doit être rempli et renvoyé à Abingdon Health Ltd. :

Courriel : info@abingdonhealth.com