



Phone: (949) 645-2111
Fax: (949) 553-1231
email: bmra@biomerica.com
www.biomerica.com

17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit : Trousse Calcitonine ELISA de Biomerica

Type d'action : Avis de sécurité sur le terrain, révisé le 18 septembre 2014
(Remplace l'avis du 12 septembre 2014)

Attention : Client(s)

Date : 18 septembre 2014

Cher client,

Cet avis de sécurité sur le terrain a pour but de vous informer d'un problème potentiel concernant l'affichage de valeurs élevées erronées par nos trousse fabriquées pendant le 4^e trimestre 2013 et en 2014.

Détails sur les dispositifs affectés :

La liste de produits pour cet avis de sécurité sur le terrain est la suivante :

Calcitonine ELISA REF 7024, 7024BU
Lot(s) 2041 exp. 2014-10, 2071 exp. 2014-12
2089 exp. 2015-01, 2124 exp. 2015-03
2167 exp. 2015-05, 2178 exp. 2015-06
2180 exp. 2015-06

Description du problème :

Des valeurs élevées erronées ont été affichées par certaines de nos trousse Calcitonine provenant des lots 2041 et 2071. Nous effectuons une enquête aussi rapidement et diligemment que possible afin de confirmer ce problème et d'en déterminer la cause. Pour le moment, nous ne savons pas si d'autres lots sont concernés. Cependant, par mesure de sécurité, nous incluons tous les lots ci-dessus dans cet avis. Des valeurs de calcitonine particulièrement élevées peuvent signaler la présence d'une hyperplasie des cellules C ou d'un cancer médullaire de la thyroïde. Cependant, les valeurs de calcitonine ne sont plus utilisées comme principal indicateur d'un cancer médullaire de la thyroïde. D'autres pathologies peuvent présenter un niveau de calcitonine élevé et il convient d'interpréter ce niveau dans le contexte d'autres procédures (par exemple, biopsie de la thyroïde, scan et échographie) pour établir le diagnostic.

Tant que nous n'avons pas identifié de manière formelle la cause du problème, nous notifions tous nos clients et nous vous demandons de signaler tout incident et de nous aider à disposer de toutes les informations nécessaires pour notre enquête. À mesure du déroulement de notre enquête sur ce problème, nous vous contacterons pour vous donner des mises à jour et des détails supplémentaires.



Phone: (949) 645-2111
Fax: (949) 553-1231
email: bmra@biomerica.com
www.biomerica.com

17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614

Mesure à prendre par les distributeurs et les utilisateurs finals :

Veuillez immédiatement vérifier votre stock et mettre en quarantaine les produits portant les numéros de lot 2041, 2071, 2089, 2124, 2167, 2178 et 2180. Conservez-les en quarantaine jusqu'à nouvel ordre.

De plus, si vous avez déjà distribué le(s) produit(s) concerné(s) par cet avis, veuillez identifier les clients et leur transmettre cet Avis urgent de sécurité sur le terrain. Veuillez contrôler et rapprocher la quarantaine du produit avec les clients ; en effet, il faudra peut-être fournir cette information aux autorités. Si des utilisateurs finals ont obtenu des valeurs de calcitonine élevées affichées par les produits provenant des lots mentionnés ci-dessus, il convient de leur indiquer de suivre leurs procédures internes concernant les enquêtes de retraçage. Il convient également d'informer les cliniciens qui ont reçu des mentions signalant des valeurs de calcitonine élevées. Il est recommandé d'effectuer une nouvelle fois les tests sur les patients présentant des valeurs de calcitonine élevées si les circonstances cliniques le justifient.

Veuillez transmettre cet avis et l'action résultante pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de l'action correctrice sur le terrain.

Veuillez vous adresser à votre Service clientèle local ou à votre commercial local pour toute question ou préoccupation concernant cette notification.

Veuillez remplir et retourner dès que possible le formulaire de réponse ci-joint par fax ou par e-mail, au plus tard le 1^{er} octobre 2014.

Les autorités nationales compétentes de tous les pays dans lesquels le dispositif a été expédié ont été notifiées de cet Avis de sécurité sur le terrain.

Contact du fabricant :

Bryn Massucco
+1 949 379 2817
bmassuco@biomerica.com

Contact du représentant autorisé pour la CE :

MDSS GmbH, Allemagne
+49 511 6262 8630
vigilance@mdss.com

Cordialement,

Louise Miyamoto

Directrice, Assurance de la qualité



Phone: (949) 645-2111
Fax: (949) 553-1231
email: bmra@biomerica.com
www.biomerica.com

17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614

FORMULAIRE DE REPONSE

À:	Biomerica
Fax:	+1 949 553 1231
E-mail:	bmassucco@biomerica.com et pgarcia@biomerica.com
Sujet:	Avis de sécurité sur le terrain, révisé le 18 septembre 2014

Nom du client:	
Personne à contacter:	
Téléphone du contact:	

Veillez cocher toutes les cases appropriées

- J'ai lu et compris les instructions de mise en quarantaine dans la lettre du 18 septembre 2014
- J'ai vérifié mon stock et ont produit de ___ en quarantaine.
- J'ai informé mes utilisateurs finaux de cet Avis urgent de sécurité sur le terrain.

Tous les événements indésirables associés avec produit OUI NON

Cocher toutes les cases pour décrire votre entreprise

- Grossiste / Distributeur
- Détaillant
- Rassembleur
- Fabricant
- Hôpital / Centre Médical
- Laboratoire Médical



Phone: (949) 645-2111
Fax: (949) 553-1231
email: bmra@biomerica.com
www.biomerica.com

17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614

Veillez confirmer la quantité de produit de quarantaine restant disponible pour une utilisation dans votre installation

Produit REF	Numéros de Lot	Quantité de produit initialement expédiée à des clients	Quantité de produit initialement expédiée à des clients
Calcitonine ELISA 7024/7024BU	2041		
Calcitonine ELISA 7024	2071		
Calcitonine ELISA 7024	2089		
Calcitonine ELISA 7024/7024BU	2124		
Calcitonine ELISA 7024BU	2167		
Calcitonine ELISA 7024BU	2178		
Calcitonine ELISA 7024	2180		

VEUILLEZ RÉPONDRE EN 1 OCTOBRE 2014