

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

**ACCURUN[®] 51 Contrôle positif à marqueurs multiples de l'hépatite
FSCA 27 JUN 2017 (Revu le 01 08 2017)
Avis à l'intention des distributeurs et des utilisateurs**

Date : 01 aout 2017

À l'attention des clients de SeraCare Life Sciences :

Détails concernant les dispositifs affectés : ACCURUN[®] 51 Contrôle positif à marqueurs multiples de l'hépatite

Numéro de matériel	Numéro de référence	Numéro de lot
2000-0040	A51-5001	10164524
2000-0040	A51-5001	10231486
2000-0041	A51-5005	10164525
2000-0041	A51-5005	10231487

Tableau 1. Numéros de matériel/lot affectés

Description du problème :

Les lots dans le Tableau 1 répondent à tous les critères d'utilisation prévue en tant que contrôles de diagnostic *in vitro* réactifs pour AgHBe, IgM HBc, IgM VHA et AgHBs. Cette lettre a pour but de vous informer que nous avons découvert que ces lots sont positifs pour les anticorps anti-VIH 1 et/ou VIH 2, malgré la revendication de la notice déclarant que le produit est fabriqué à partir de sérum ou de plasma négatif pour les anticorps anti-VIH 1 et/ou VIH 2. Aucun impact sur les performances des lots affectés n'est attendu. De plus, l'inventaire qui est positif pour les anticorps anti-VIH 1/2 utilisé dans la fabrication des produits ACCURUN 51 est traité à la bêta-propiolactone et a fait l'objet d'une irradiation par rayons ultraviolets pour réduire l'activité virale, réduisant ainsi tout risque de sécurité.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Les lots affectés dans le Tableau 1 continuent de répondre aux exigences de leur utilisation prévue ; les clients peuvent donc continuer à utiliser les produits de la manière prévue .

Diffusion de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Veillez partager ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cet avis dans le cadre de la documentation de votre système qualité. Si vous avez fait suivre l'un des produits affectés indiqués ci-dessus vers un autre laboratoire, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette mesure corrective relative à la sécurité sur le terrain. Pour des raisons de sécurité et sur la demande de l'autorité compétente nationale, une vérification de l'absence d'ARN a été entreprise et constatée sur des échantillons représentatifs des dispositifs concernés par cette action.



Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint sous 10 jours ouvrables afin de confirmer que vous avez reçu cet avis important.

Si vous avez des questions sur cet avis, veuillez contacter le service technique de SeraCare au +1 508-244-6400 ou +1 508-634-3359 ou envoyer un e-mail à : techsupport@seracare.com
ou

Damien Bigot
Responsable produit
Eurobio Ingen
Technopolis - Bât 3 - 17 Avenue du Parc
91380 Chilly-Mazarin – France
Téléphone : +33 1 69 79 64 80
E-mail : Damien.bigot@ingen.com

Nous nous excusons des inconvénients que cette situation a pu causer pour votre laboratoire.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Heather M. Buckley".

Heather M. Buckley
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires
SeraCare Life Sciences
37 Birch St.
Milford, MA 01757
États-Unis
+1 508-244-6400

Ci-joint : Formulaire de réponse pour l'avis relatif à la sécurité sur le terrain



Formulaire de réponse pour l'avis relatif à la sécurité sur le terrain

Veuillez remplir les sections appropriées ci-dessous :

Nom du client : _____

Numéro(s) de lot(s) ACCURUN 51 en cours d'utilisation : _____

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – FSCN 22 JUIN 2017

ACCURUN 51 Contrôle positif à marqueurs multiples de l'hépatite

- L'avis a été mis en œuvre – Je déclare avoir lu et compris les informations dans le présent avis de SeraCare Life Sciences. Tout le personnel pertinent a été informé du contenu de l'avis, des mesures recommandées qui ont été prises et des documents archivés dans le cadre de la documentation de notre système qualité.
- L'avis n'a pas été mis en œuvre – Nous ne sommes pas en possession de ce produit.

Signature : _____

Date : _____

Nom : _____

Tél. : _____

(veuillez écrire en caractères d'imprimerie) :

E-mail : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire sous 10 jours ouvrables par fax, courrier ou e-mail, à :

Heather M. Buckley
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires
SeraCare Life Sciences
Milford, MA 01757 États-Unis
Téléphone : +1 508-244-6400
Fax : +1 508-244-6502
37 Birch St.
E-mail : hbuckley@seracare.com

ou
Damien Bigot
Responsable produit
Eurobio Ingen
Technopolis - Bât 3 - 17 Avenue du Parc
91380 Chilly-Mazarin – France
Téléphone : +33 1 69 79 64 80
E-mail : Damien.bigot@ingen.com