



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

15 avril 2019

Produit : MicroVue™ DPD EIA
Numéro de catalogue : 8007
Lot : 132254
Date de péremption : 02-2021

Quidel a identifié que le Certificat d'analyse (CoA) publié pour le produit **MicroVue DPD EIA, article n° 8007, numéro de lot 132254**, n'indique pas la plage acceptable correcte du kit Contrôle basse concentration (4209, lot 132276). En raison d'une erreur de transcription au cours de l'analyse des performances, les mauvaises concentrations standard du kit ont entraîné une quantification incorrecte de la plage du Contrôle basse concentration. Cette erreur dans la plage du Contrôle basse concentration rapportée initialement n'a pas d'incidence sur la quantification des échantillons, bien que cela puisse gêner la capacité de l'utilisateur final à publier les résultats du patient, car le Contrôle basse concentration se situe en dehors de la plage du CoA indiquée.

Quidel vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Passez immédiatement en revue votre inventaire et déterminez si vous avez l'un des produits concernés. Si tel est le cas, retirez-le de l'inventaire jusqu'à ce que les mesures suivantes soient prises.
2. Cette communication sur le produit a pour but de fournir et de certifier la plage correcte du Contrôle basse concentration. Le certificat d'analyse (CoA) corrigé est joint à cette communication.
 - Veuillez mettre à jour votre inventaire actuel avec le CoA révisé.
 - Veuillez diffuser cette lettre de notification à tous les clients qui pourraient avoir reçu ce produit.
3. Veuillez vous référer au CoA corrigé lorsque vous utilisez ce lot de MicroVue DPD EIA. Les valeurs de test générées dans cette plage garantissent que le produit répond aux caractéristiques techniques de performance.
4. Il est recommandé de réévaluer toutes les données précédemment générées par rapport à la plage corrigée du Contrôle basse concentration et de répéter tout test contenant des valeurs du Contrôle basse concentration en dehors des caractéristiques techniques.
5. Veuillez garder ce document pour vos dossiers.
6. Remplissez le **formulaire produit à retourner par fax** ci-joint et renvoyez-le à Quidel en le faxant à l'assistance technique au 740 592-9820.

N'hésitez pas à contacter l'assistance technique à l'adresse technicalsupport@quidel.com ou en appelant le 800 874-1517 (aux États-Unis) ou le 858 552-1100 (en dehors des États-Unis) si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème. MDSS GmbH, Tél.: +49-511-62628630, vigilance@mdss.com

Cordialement,

Lauren Grippa
Responsable de l'assistance technique

Pièce jointe 1

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Formulaire client à retourner par fax – Confirmation

Instructions pour le client : Veuillez confirmer que le produit présenté ci-dessous a été mis à jour avec le nouveau certificat d'analyse, puis signer et dater ci-dessous, puis faxer ce document à l'assistance technique au 740 592-9820.

Informations/descriptif du produit

Numéro de catalogue : **8007**

Descriptif du produit : **MicroVue™ DPD EIA**

Numéro de lot : **132254**

Date de péremption : **02-2021**

Confirmation : Réception de la mise à jour de l'étiquetage du CoA du produit

Informations sur le client :

Personne à contacter :

Nom de l'entreprise :

Ville, État, Code postal :

Pays :

Numéro de téléphone :

Numéro de fax :

E-mail :

Signature du client :

Cochez ici pour confirmer que le produit présenté ci-dessus **a été mis à jour avec le nouveau certificat d'analyse.**

Cochez ici pour confirmer que cette **lettre de notification** a été partagée avec les personnes qui recevront ce produit.....

Nombre de kits MicroVue DPD EIA affectés ?.....

À ma connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes.

Signature

Fonction

Date

Commentaires :

