



DIAsource ImmunoAssays<sup>®</sup> S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
[www.diasource.be](http://www.diasource.be)

FSCA Ref: CAPA30680  
Fiche de sécurité Ref: CAPA30680

Date: 04.06.2019

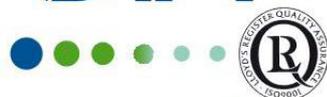
## **Fiche de sécurité urgente**

### **VIP RIA (#RB311/#RB311RUO)**

A l'attention des utilisateurs du kit DIAsource VIP RIA (#RB311/RB311RUO) - lot 191601

#### **Informations de contact du représentant local\***

DIAsource ImmunoAssays -Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve + 32 10 84 99 11
---



DIASource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
 Fiche de sécurité Ref: CAPA30680

## Fiche de sécurité urgente

### VIP RIA (#RB311/#RB311RUO)

<b>1. Information sur le dispositif concerné*</b>	
1.	<b>1. Type(s) de dispositif*</b>
	Radioimmunoassay
1.	<b>2. Nom commercial</b>
	VIP RIA
1.	<b>3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)</b>
	NA
1.	<b>4. Objectif clinique primaire du dispositif*</b>
	Radio-immunoassay pour la mesure quantitative in-vitro du polypeptide intestinal vasoactif (VIP) dans le plasma humain. Pour utilisation professionnelle en laboratoire
1.	<b>5. Modèle du dispositif/Catalogue/numéro(s) de référence*</b>
	RB311/RB311RUO
1.	<b>6. Version du Software</b>
	NA
1.	<b>7. Numéro de lot/série concerné</b>
	Lot 191601 (péremption 28/06/2019)
1.	<b>8. Dispositifs associés</b>
	NA

<b>2 Raison pour la fiche de sécurité*</b>	
2.	<b>1. Description du problème*</b>
	Valeurs en CPM mesurées anormalement basses pour les calibrateurs et les contrôles du kit lorsqu'elles sont générées avec le lot de kit 191601. Ceci peut générer une courbe de calibration dont le profile est plat ainsi qu'une perte de discrimination entre les calibrateurs. Pour cette raison, la valeur des 2 contrôles du kit pourrait être mesurée en dehors des fourchettes acceptables définies par DIASource, ceci menant à des tests invalides.
2.	<b>2. Dangers donnant lieu à la fiche de sécurité*</b>

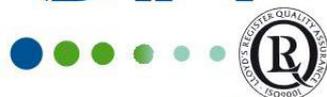




DIASource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
 Fiche de sécurité Ref: CAPA30680

	<p>1. Arrêter l'utilisation des boîtes RIA VIP non ouvertes du lot 191601 restantes dans l'inventaire des clients jusqu'à ce que DIASource fournisse aux clients de nouveaux traceurs en remplacement en vue d'effectuer la modification sur place;</p> <p>2. Jeter le traceur 19D08 du lot de kit 191601 et utiliser les réactifs restants uniquement avec le nouveau traceur fourni par DIASource.</p> <p>3. Communiquer à DIASource le nombre de kits non ouverts du lot 191601 restant dans les installations des utilisateurs finaux</p> <p>4. Communiquez à DIASource le nombre de kits ayant échoué.</p> <p>5. Complétez et renvoyez le formulaire de réponse du client relatif à la notification de sécurité sur le terrain, fourni aux pages suivantes</p>	
3.	2. Quand l'action devrait-elle être terminée?	11/06/19
3.	<p>3. <b>Considérations particulières pour:</b> IVD</p> <p>Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs sont-ils recommandés?                  Non</p> <p>Aucun risque pour les patients dans la mesure où les contrôles de la trousse ont été mesurés en dehors des critères d'acceptation. Les analyses qui ont atteint les valeurs correctes de contrôle du kit peuvent être validées et les échantillons de patients peuvent être libérés.</p>	
3.	4. La réponse du client est-elle requise? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Yes Oui
3.	<p>5. <b>Mesures prises par le fabricant</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du software                <input type="checkbox"/> Changement de notice d'utilisation ou d'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autres    <input type="checkbox"/> Aucune</p>	

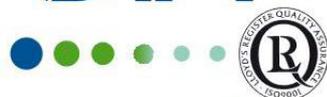


DIASource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
 Fiche de sécurité Ref: CAPA30680

	1) Poursuivre les tests pour trouver la cause racine et corriger le problème 2) Jeter le lot incriminé mentionné ci-dessus de l'inventaire; 3) Analyser les risques pour la santé du patient. 4) Offrir des produits de remplacement aux clients	
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée??	14/06/19
3.	7. La fiche de sécurité doit-elle être communiquée au client/utilisateur final?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur final dans une lettre d'informations non professionnelle?	
	NA	

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de fiche de sécurité*	New
4.	2. Pour la fiche de sécurité mise à jour, numéro de référence et date du de la fiche précédente	NA
4.	2. Pour la mise à jour de la fiche de sécurité, nouvelles informations clés comme suit:	
	NA	
4.	3. Des conseils ou informations supplémentaires attendus dans le suivi de la fiche de sécurité	OUI
4	4. Si une fiche de sécurité de suivi est attendue, quels autres conseils sont censés être concernés?	
	Délai de livraison des produits de remplacement	

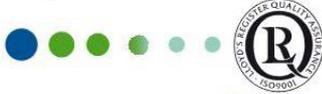


DIAsource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

FSCA Ref: CAPA30680  
 Fiche de sécurité Ref: CAPA30680

4	5. Echéance prévue pour le suivi de la fiche de sécurité	By 07/06/2019
4.	6. Information du fabricant ( Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent document)	
	a. Nom de la société	DIAsource ImmunoAssays
	b. Adresse	Rue du Bosquet 2 , B-1348 Louvain-la-Neuve
	c. Site web	www.diasource.be
4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients * OUI	
4.	8. Liste de pieces-jointes/annexes:	NA
4.	9. Nom/Signature	Preud'homme Valérie Technical Support Specialist

<b>Transmission de cette fiche de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes</p> <p>..*</p>



DIAsource ImmunoAssays<sup>®</sup> S.A.  
Rue du Bosquet 2  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgium  
Tel +32 10 84 99 11  
Fax +32 10 84 99 90  
[www.diasource.be](http://www.diasource.be)

FSCA Ref: CAPA30680  
Fiche de sécurité Ref: CAPA30680

Note: Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les fiches de sécurité. D'autres sont optionnels



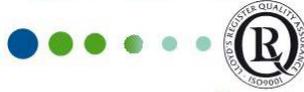
DIASource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

## Formulaire de réponse du distributeur/importateur à la fiche de sécurité

<b>1. Informations relative à la fiche de sécurité</b>	
Référence de la fiche de sécurité*	CAPA30680
Date de la fiche de sécurité*	04/06/2019
Nom du dispositif*	VIP RIA
Code(s) du dispositif	RB311 & RB311RUO
Numéro(s) de série/lot	191601

<b>2. Détails du distributeur/importateur</b>	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison (si différent de ci-dessus)	
Nom de contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

<b>3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Email	Valerie.Preudhomme@diasource.be
Expéditeur	+3210849923
Adresse postale	Rue du Bosquet , 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium
Site web	<a href="https://www.diasource-diagnostics.com/">https://www.diasource-diagnostics.com/</a>
Fax	+3210849990
Date limite pour renvoyer ce formulaire*	11/06/2019



DIAsource ImmunoAssays® S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

<b>4. Distributeurs/Importateurs (cocher ce qui s'applique)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de la fiche de sécurité	Distributeur/Importateur pour cocher ou saisir "NA"
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et l'inventaire en quarantaine - entrez le nombre de kits non ouverts et la date d'achèvement.	Distributeur/Importateur pour saisir la quantité et date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients concernés	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cette fiche de sécurité	Date de communication:
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai besoin de .... Traceurs neufs en remplacement pour la modification sur site du lot 191601	Distributeur / Importateur pour saisir la quantité
<input type="checkbox"/>	J'ai besoin de.... nouveaux kits complets en remplacement du lot 191601 qui a échoué	Distributeur / Importateur pour saisir la quantité
Nom*		
Signature*		
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués de \*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la fiche de sécurité et confirme que vous avez reçu cette fiche.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions corrective.