

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent

Action immédiate requise

Date de publication **16 SEPTEMBRE 2019**

Produit

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot	Date	Numéro UDI
Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent	FHBC100	902924530	2020-05-26	05055845400282
		902925703	2020-08-14	
	FHRWR100	902924526	2020-05-26	05055845400169
		902925702	2020-08-14	
	FHRWR200	902924829	2020-06-26	05055845400176

Explication

Cher client,

L'objet de ce courrier est de vous informer qu'Axis-Shield lance une correction volontaire du produit Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent, dont les numéros de référence sont indiqués ci-dessus. Le réactif Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de l'homocystéine totale dans le sérum et le plasma humains. Le produit peut aider au diagnostic et au traitement en cas de suspicion d'hyperhomocystéinémie et d'homocystinurie. La correction est limitée aux lots ci-dessus ; à ce stade, aucun autre numéro de lot sur le terrain n'est affecté.

Tous les lots répertoriés ci-dessus présentent un problème de performance potentiel, détecté par l'obtention de résultats inférieurs à ce qui était attendu durant les tests de routine. Nos essais de stabilité en interne utilisant ces lots de réactifs ont montré, pour les échantillons testés avec ces réactifs, des résultats inférieurs aux valeurs attendues pendant la durée de conservation.

L'enquête sur la cause profonde est en cours et a établi un lien entre l'obtention de résultats inférieurs et le réducteur, le réactif 1, dans ces kits de réactif.

Répercussions pour le patient

Ce problème sera détecté lors de la réalisation du test en conditions normales. Les produits de contrôle qualité présenteront des valeurs faibles hors plage, qui invalideront le test et atténueront la communication de faux résultats faibles. Si les procédures de contrôle qualité ne sont pas réalisées conformément au mode d'emploi, ce problème pourrait résulter en la communication de faux résultats faibles.

Actions indispensables

- **Cessez immédiatement d'utiliser** les lots affectés répertoriés et ayez recours à d'autres lots de produits que vous auriez à disposition dans votre laboratoire.
- **Détruisez immédiatement** le stock restant de lots affectés répertoriés conformément aux procédures de votre laboratoire.
- **Complétez et renvoyez le formulaire de vérification qui accompagne ce courrier.**
- **Commandez immédiatement des produits de remplacement si vous n'avez pas de produits non affectés à disposition.**
- **Veillez conserver ce courrier** pour les archives de votre laboratoire.

Afin de prévenir toute survenue • **De nouveaux lots de remplacement doivent être utilisés.**

Coordonnées de contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cette situation pourrait avoir causés à votre laboratoire.

Si vous-même, ou des professionnels de santé qui font appel à vos services, avez des questions concernant cet avis, veuillez nous contacter :

Pour les questions concernant cet avis	Pour les questions concernant les commandes de remplacement
Service d'assistance pour les produits Axis-Shield Fax : +(44) 1382 422 088 E-mail : MDL-AXD-Product-Support@alere.com	Service logistique Axis-Shield Tél. : +(44) 1382 422 000 Fax : +(44) 1382 422 088 E-mail : MDL-AXD-Sales-Team@alere.com Web : www.axis-shield.com

Informations générales

- Il n'est pas prévu que l'AST de suivi comporte des conseils ou des informations supplémentaires.
- L'autorité compétente (réglementaire) dans votre pays a été informée de cet avis.

Formulaire de réponse du client à un avis de sécurité sur le terrain ACTION IMMÉDIATE REQUISE

Veillez compléter ce formulaire, même s'il ne vous reste aucun produit affecté.

Veillez compléter et retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrés à

Service d'assistance pour les produits Axis-Shield

Fax : +(44) 1382 422 088 ou e-mail : MDL-AXD-Product-Support@alere.com

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (AST)

Numéro de référence AST	078289
Date AST	16 Septembre 2019
Nom du produit/dispositif	Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT

2. MESURE À PRENDRE par le destinataire

Les points suivants ont été vérifiés (veuillez cocher les cases correspondantes) :

INFORMATIONS RELATIVES À L'AST

<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'AST et confirme en avoir lu et compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures exigées par l'AST.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de l'ensemble des utilisateurs concernés et mises à exécution.
<input type="checkbox"/>	Toutes les zones où le produit concerné pourrait se trouver ont été vérifiées.

INFORMATIONS RELATIVES AU DISPOSITIF

<input type="checkbox"/>	J'ai cessé d'utiliser le produit concerné.		Date d'exécution (JJ/MM/AA) :
<input type="checkbox"/>	Quantité éliminée/ à remplacer (kits)	Qté : Numéro de lot/série :	Date d'exécution (JJ/MM/AA) :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour retour/destruction.		
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif affecté.		
<input type="checkbox"/>	J'ai besoin d'informations supplémentaires. Veuillez me contacter.		

3. DÉTAILS CONCERNANT LE DESTINATAIRE

ORGANISATION :			
ADRESSE POSTALE :		PAYS :	
VILLE :		CODE POSTAL :	
J'AI LU, COMPRIS ET MIS EN ŒUVRE LES ACTIONS REQUISES			
TITRE :		SERVICE :	
NOM EN MAJUSCULES :		DATE :	
SIGNATURE :			
E-MAIL :			