

Information de Sécurité

Chers clients,

Selon nos données, vous êtes utilisateurs d'un ou des produits suivants :

Dénomination du produit	Référence	Numéros de lot	Dates d'expiration
COVID-19 Antigen Rapid Test	INCP-ACO502	COV20110048	30/11/2022



Fabricant:

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street.
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



Mandataire :

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Distributeur :

Groupe Servibio
Le Rio, 1 Rue de la Terre de Feu
Les Ulis, 91952 Courtabœuf Cedex
Web : www.servibio.com - @ : servibio@servibio.com

Description du dysfonctionnement :

Suite à des réclamations clients, nous vous informons d'une mauvaise étanchéité des flacons de tampon d'extraction présents dans les kits INCP-ACO502 du lot COV20110048. Le changement de pression dû au transport en avion a provoqué le desserrage de certains flacons et entraîne des fuites.

Cette anomalie inhabituelle empêche l'utilisation du test lorsque le flacon contient moins de 250µl de tampon d'extraction. Le problème est détecté par l'utilisateur avant de commencer le test.

Il ne représente donc aucun risque pour le patient ou l'utilisateur.

Acro Biotech, Inc. a déjà mis en place des actions correctives : remplacement des flacons de tampon d'extraction non étanches par des flacons unidoses sertis et non vissés dans les kits INCP-ACO502.

Par mesure de sécurité, Groupe Servibio procède à l'échange des kits incriminés par des kits incluant ces nouveaux dispositifs améliorés dès lors que les clients constatent une quantité insuffisante de tampon d'extraction dans les kits.

Impact sur le produit :

Impossibilité de réaliser le test lorsque la quantité de tampon d'extraction dans les flacons est insuffisantes.

Mesures correctives :

Remplacement des kits incriminés INCP-ACO502 contenant des flacons avec une quantité de tampon d'extraction insuffisante par des kits contenant des flacons unidoses sertis.

L'ANSM a été informée de cette communication.



Actions à entreprendre :

Nous vous remercions de prendre connaissance de cette information de sécurité relative à l'utilisation des tests COVID-19 Antigen Rapid Test INCP-ACO502 pour le lot COV20110048 et aussi de :

- Vérifier si vous êtes encore en possession du lot incriminé (COV20110048),
- Si vous repérez des kits incriminés avec une quantité insuffisants de tampon d'extraction dans les flacons, veuillez les mettre en quarantaine et nous en informer via le formulaire ci-dessous afin que nous puissions vous remplacer les kits,
- Si vous avez transféré ce lot vers un autre établissement, veuillez transmettre cette communication à l'établissement en question,
- Remplir le formulaire ci-après en annexe 1 pour confirmer la réception et la mise en œuvre de la mise en quarantaine des kits et le transférer à ldessere@servibio.com même si vous ne possédez plus de stock ou aucun kit incriminé.

A réception du formulaire dûment rempli, vous serez contacté pour l'organisation du ramassage des kits incriminés.

Groupe ServiBio s'engage à fournir à ses clients un produit de la plus haute qualité possible. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait vous avoir causé.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou si vous avez des questions, veuillez contacter Mme Laura Desséré, Responsable Qualité et Affaires réglementaires à l'adresse ldessere@servibio.com.

Avec nos meilleures salutations,

DESSERE Laura
Responsable Qualité et Affaires réglementaires
Groupe ServiBio



Accusé de réception

**Par la présente, je confirme la réception et la mise en quarantaine des lots incriminés pour :
COVID-19 Antigen Rapid Test**

Nom et Cachet du laboratoire :

Nombre de kits de la référence INCP-ACO502 du lot COV20110048 en votre possession : _____

Nom et Prénom :

Titre :

Email :

Date :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans le courrier d'information de sécurité et confirme la mise en quarantaine des kits incriminés en ma possession.

Signature :

Veillez renvoyer le formulaire rempli par :

- Email : ldessere@servibio.com
- Fax : 01 69 86 03 97