
Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain Rappel de Produit – Action immédiate requise

Date : 26 mai 2016

Page 1 sur 4

Nom du Produit	Description du Produit	Code Produit	Lot de dispositif	Lot de réactif	Date d'expiration
SimpliRED® D-dimer	SimpliRED® D-Dimer est un test qualitatif rapide pour la détection de produits de dégradation de la fibrine réticulée contenant le D-dimère réticulé dans le sang humain total.	DSRK4	PW070A	1012-34437	31 juillet 2016
			PW070B		

Cet avis a pour but de vous informer d'un rappel de produit pour les lots PW070A et PW070B de SimpliRED® D-Dimer, et de vous donner des détails sur les mesures que votre laboratoire doit prendre.

Explication du problème :

Des tests réalisés en interne ont montré une baisse de la performance de sensibilité au cours de la durée de conservation des lots PW070A et PW070B de SimpliRED® D-Dimer.

Impact sur les patients :

Les résultats qualitatifs peuvent être affectés. Des résultats faux négatifs sont possibles avec le test SimpliRED® D-Dimer, ce qui peut induire en erreur la décision de diagnostic clinique et peut dans certaines circonstances contribuer à retarder le diagnostic de Thrombose Veineuse Profonde (TVP) ou d'Embolie Pulmonaire (EP).

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Cesser immédiatement d'utiliser SimpliRED® D-Dimer.
- Envisager la nécessité de vérifier les résultats de tests signalés
- Retourner l'Accusé de réception par le Client (Page 3) à BBI Solutions OEM Ltd, à l'adresse indiquée **dans les 5 jours ouvrables**
- Retourner le Formulaire de Rapprochement client (Page 4) à votre distributeur avant le **30 juin 2016** y compris tout kit partiellement utilisé ou inutilisé : nous nous chargeons de l'élimination et vous fournissons un bon d'achat.
- Si vous avez envoyé le produit vers d'autres sites, merci de les informer de ce Rappel de Produit et de leur transmettre une copie de la présente lettre.

Ces mesures doivent être prises immédiatement et sans délai.

SimpliRED D-Dimer a été arrêté en 2015 pour des raisons commerciales. Aucun produit de remplacement ne sera disponible suite à ce rappel. Merci de compléter et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint, avec les kits inutilisés, pour recevoir un bon d'achat.

Merci de conserver cette lettre pour vos dossiers

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain Rappel de Produit – Action immédiate requise

Date : 26 mai 2016

Page 2 sur 4

Nom du Produit	Description du Produit	Code Produit	Lot de dispositif	Lot de réactif	Date d'expiration
SimpliRED® D-dimer	SimpliRED® D-Dimer est un test qualitatif rapide pour la détection de produits de dégradation de la fibrine réticulée contenant le D-dimère réticulé dans le sang humain total.	DSRK4	PW070A	1012-34437	31 juillet 2016
			PW070B		

Transmission du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation, ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Merci de transférer cet avis aux autres organisations affectées par cette action de rappel.

Merci de tenir cet avis à l'ordre du jour pendant une durée convenable afin de garantir l'efficacité de la Mesure Corrective.

Coordonnées de contact :

Dr Gavin Matthew Site
Compliance Lead
BBI Solutions OEM Limited 8
Tom McDonald Avenue
Medipark
Dundee
DD2 1NH,
Royaume-Uni
gavinmatthew@bbisolutions.com
Tel: +44(0)1382 564093

BBI Solutions confirme que l'agence britannique des médicaments et produits de santé (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA) a été avertie de cette communication.

BBI Solutions OEM Ltd s'excuse pour les désagréments que ce problème est susceptible de provoquer. Si d'autres informations sont requises, n'hésitez pas à me contacter à l'adresse ci-dessus.

Gavin Matthew
Responsable conformité sites
BBI Solutions OEM Limited

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Rappel de Produit – Action immédiate requise

Date : 26 mai 2016

Page 3 sur 4

Nom du Produit	Description du Produit	Code Produit	Lot de dispositif	Lot de réactif	Date d'expiration
SimpliRED® D-dimer	SimpliRED® D-Dimer est un test qualitatif rapide pour la détection de produits de dégradation de la fibrine réticulée contenant le D-dimère réticulé dans le sang humain total.	DSRK4	PW070A	1012-34437	31 juillet 2016
			PW070B		

Formulaire d'accusé de réception

Merci de retourner le formulaire complété **sous 5 jours ouvrés** à :

Gavin Matthew
 Responsable conformité sites
 BBI Solutions OEM Limited 8
 Tom McDonald Avenue
 Medipark
 Dundee
 DD2 1NH,
 Royaume-Uni
gavinmatthew@bbisolutions.com
 Tel: +44(0)1382 564093

Vos coordonnées :

Organisation	
Nom	
Poste	
Coordonnées de contact	
Coordonnées du Distributeur (si connues)	

Je confirme que j'ai reçu l'avis relatif à la sécurité sur le terrain, identifié le produit affecté sur mon site et que j'ai lu et compris les actions mentionnées à la Page 1

Signature		Date	
-----------	--	------	--

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain Rappel de Produit – Action immédiate requise

Date : 26 mai 2016

Page 4 sur 4

Nom du Produit	Description du Produit	Code Produit	Lot de dispositif	Lot de réactif	Date d'expiration
SimpliRED® D-dimer	SimpliRED® D-Dimer est un test qualitatif rapide pour la détection de produits de dégradation de la fibrine réticulée contenant le D-dimère réticulé dans le sang humain total.	DSRK4	PW070A	1012-34437	31 juillet 2016
			PW070B		

Formulaire de rapprochement

Merci de retourner le formulaire complété avec tous les kits partiellement utilisés ou inutilisés à votre distributeur local avant le 30 juin 2016

Vos coordonnées :

Organisation	
Nom	
Coordonnées du distributeur	
Coordonnées pour le remboursement	

Détails du rapprochement. Veuillez noter que cette section s'applique uniquement aux lots PW070A et PW070B.

Nombre de Kits reçus		Nombre de Kits consommés	
Quantité de kits inutilisés retournés au distributeur		Date du renvoi au distributeur.	

Je confirme que j'ai reçu l'avis relatif à la sécurité sur le terrain, identifié le produit affecté sur mon site et que j'ai accompli les actions mentionnées à la Page 1

Signature		Date	
-----------	--	------	--