
10 Janvier 2018

Avis de sécurité urgent sur le terrain

Retrait du produit du marché

Produit: T-Cell *Select*™ (No.Cat. TSK.910)

Cher(e) client(e),

Oxford Immunotec Ltd. a décidé de rappeler les lots de kits suivants du marché:

Produit: Kit T-Cell *Select*

Numéro de catalogue du kit: TSK.910

Numéro de lot du kit: 001, 002, 003, 006, 009

Nous avons récemment remarqué des variations dans les performances des lots de kits mentionnés ci-dessus, affectant les performances de l'appareil dans son utilisation associée au test T-SPOT®. *TB*. La variation de la performance a conduit à un risque potentiel d'un petit nombre de résultats faussement positifs. D'après nos enquêtes jusqu'à présent, les anomalies semblent être liées à la détérioration de la performance des caractéristiques d'un composant réactif dans les lots affectés, mais la cause fondamentale doit encore être confirmée.

En raison de cet incident, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes:

- Identifiez et mettez en quarantaine tous les lots d'appareils concernés restant en stock. Arrêtez immédiatement l'utilisation de T-Cell *Select* avec le test de diagnostic in vitro T-SPOT. *TB*.
- Évaluez la nécessité d'un suivi des patients pour tout résultat positif observé avec les lots affectés et, en fonction de l'avis du clinicien du patient et de toute évaluation clinique simultanée, envisagez de retester les patients avec un résultat positif. [Veuillez noter que le test T-SPOT. *TB* est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection tuberculeuse. Par conséquent, un résultat positif ne doit toujours être interprété que dans le cadre du contexte clinique global et à la lumière de signes cliniques et de symptômes de maladie supplémentaires. Les cliniciens doivent utiliser leur jugement quand ils reçoivent les résultats.

CA-1158 20181214

- Confirmez que vous avez reçu ces informations en signant le formulaire d'informations client ci-joint.
- Veuillez nous informer du nombre de kits que vous avez en stock dans le formulaire d'informations client ci-joint.
- Tous les kits restants doivent être retournés à Oxford Immunotec Ltd.

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les kits potentiellement affectés ont été transférés, le cas échéant.

Contact, personne de référence:

Dr. Jon Hughes

Vice-président, Affaires réglementaires et assurance de la qualité

Oxford Immunotec Ltd.

143 Park Drive East, Milton Park,

Abingdon, OX14 4SE, Royaume-Uni

Tel: +44 (0) 1235 442 780

Courriel: regulatory@oxfordimmunotec.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Note importante:

Cet avis de sécurité n'a aucune incidence sur les performances du kit de test T-SPOT. *TB*, et les clients peuvent continuer à utiliser d'autres méthodes de séparation de cellules, comme décrit dans la notice du produit T-SPOT. *TB*.

Jon Hughes Ph.D., FTOPRA

VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Formulaire d'information client

Veillez compléter et envoyer ce formulaire par courrier électronique à l'adresse regulatory@oxfordimmunotec.com immédiatement après avoir reçu l'avis de sécurité urgent concernant les éléments suivants:

Produit: Kit T-Cell *Select*

Numéro de catalogue du kit: TSK.910

Numéro de lot du kit: 001, 002, 006, 009

Nous comprenons que nous devrions immédiatement:

1. Mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les lots de kits mentionnés ci-dessus
2. Suivi de tout patient avec un résultat positif
3. Récupérer et retourner les lots de kits restants à Oxford Immunotec Ltd.

Nombre de kits reçus:

Nombre de kits restant en stock:

Nom:

Titre:

Nom du client:

Pays:

Signature:

Date: