
Urgent- Avis de sécurité

Réactif T-Cell *Select*TM (Ref. TSK.910)

18 Mars 2021 Modification Réactif – Changement de la date d'expiration

Date: 18 Mars 2021

A l'attention de : Responsable de laboratoire et utilisateurs du réactif T-Cell *Select*

Détails du réactif affecté:

Produit: T-Cell *Select* kit

Référence catalogue: TSK.910

Numéro de lot: 016

Description du problème :

Nous avons récemment remarqué une erreur sur l'étiquetage du kit de réactifs T-Cell *Select*, numéro de lot 016, qui indique une durée de conservation plus longue que la durée de conservation validée du produit. Le kit de réactif susmentionné a été étiqueté avec une date d'expiration incorrecte du 20 août 2021 (2021-08-20).

**La date d'expiration correcte du réactif T-Cell *Select* du lot N° 016 est le
6 Juillet 2021 (06/07/2021)**

Si le dispositif est utilisé après le 6 juillet 2021, il existe un risque de dysfonctionnement affectant les performances lorsqu'il est utilisé en association avec un test immunitaire à médiation cellulaire, tel que le test T-SPOT.TB. Cette variation de performance comporte un risque potentiel de résultats faux négatifs ou faux positifs. Il n'y a pas de risque associé aux réactifs utilisés avant le 06 juillet 2021.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

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

1. Identifiez tout lot de réactif T-Cell Select 016 restant en stock.
2. Assurez-vous que le lot 016 de T-Cell Select restant en stock est utilisé avant la date d'expiration modifiée du 6 juillet 2021.
3. Confirmez que vous avez reçu ces informations en signant le formulaire d'informations client ci-joint.
4. Veuillez nous informer sur le nombre de kits que vous avez en stock dans le formulaire d'information client ci-joint.

Transmission de cet avis de 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 où les appareils potentiellement affectés ont été transférés, le cas échéant.

Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Coordonnées de la personne référente:

Dr. Jon Hughes
VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance
Oxford Immunotec Ltd.
143 Park Drive East, Milton Park,
Abingdon, OX14 4SE, UK
Tel: +44 (0)1235 442 780
Email: regulatory@oxfordimmunotec.com

La personne ci-dessous déclare avoir soumis cette notification aux autorités réglementaires compétentes

Jon Hughes Ph.D., FTOPRA
VP, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Note importante:

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

Urgent- Avis de sécurité

Réactif T-Cell Select™ (Ref. TSK.910)

18 Mars 2021

Modification Réactif – Changement de la date d'expiration

Formulaire d'information client

Veillez remplir et envoyer ce formulaire par e-mail à regulatory@oxfordimmunotec.com immédiatement après avoir reçu l'avis urgent de sécurité pour ce qui suit:

Produit: Kit de réactifs T-Cell Select

Référence catalogue: TSK.910

Numéro de lot du kit: 016

Nous comprenons que nous devons immédiatement:

1. Identifier tout lot T-Cell Select 016 restant en stock et notez ci-dessous
2. S'Assurer que le lot 016 de T-Cell Select restant en stock est utilisé avant la date d'expiration modifiée du 6 juillet 2021.

Nombre de kits restants en stock:

Nom:

Titre:

Nom du client:

Pays:

Signature: