

Date : 01-03-2021

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain - NF-light® ELISA**

**Destinataires** : les utilisateurs finaux de NF-light® ELISA, à savoir le personnel des laboratoires cliniques, les chercheurs, les médecins interprétant les résultats des tests de dosage

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
---

Nom : Malin Stigbrand, UmanDiagnostics E-mail : mstigbrand@quantexix.com
--

Adresse : Tvistevägen 48C, 907 36 Umeå, Suède Tél. : +46 90 777880
--

## **Avis urgent de sécurité (AUS) sur le terrain - NF-light® ELISA**

### **Risque ciblé par l'AUS**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés</b>	
1	1. Type(s) de dispositif(s)
.	Dispositif d'immunodosage diagnostique in vitro destiné au dosage quantitatif de la protéine humaine NF-L (neurofilament à chaîne légère) dans le liquide céphalo-rachidien.
	
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	NF-light® ELISA
1	3. Principal objectif clinique du ou des dispositifs
.	NF-light® ELISA est un dispositif diagnostique in vitro destiné au dosage quantitatif de la protéine humaine NF-L (neurofilament à chaîne légère) dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). Le résultat est utilisé pour permettre le diagnostic d'atteintes neurologiques comme la sclérose latérale amyotrophique (SLA), la sclérose en plaques (SEP), les démences et la maladie de Parkinson (MP).
1	4. Modèle/Réf. du dispositif/Numéro(s) de pièce(s)
.	10-7001
1	5. Numéros de série ou de lot concernés
.	Lot de kits 70757 Date de péremption 07-2021



3.	3. Considérations particulières pour : IVD	
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Oui	
	Pour les échantillons analysés après le 31/01/2021, les résultats des analyses doivent être examinés. Si les absorbances pour le niveau le plus élevé de l'étalon (10 000 pg/ml) étaient inférieures à 2,0 AU, les résultats doivent être rejetés.	
3.	4. La réponse du client est-elle obligatoire ?* (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour de la réponse)	Oui Délai 01/04/2021
3.	<b>5. Mesure prise par le fabricant</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les kits en stock ont été rejetés.</li> <li>• Tous les clients ayant reçu ce lot seront informés de ce défaut de qualité.</li> <li>• Si les kits n'ont pas pu être utilisés comme prévu, des kits de remplacement d'un lot différent seront envoyés gratuitement.</li> </ul>	
3	6. Dans quel délai la mesure doit-elle être appliquée ?	Dans les deux semaines suivant la réception du formulaire de réponse client.

4. Informations générales		
4.	1. Type d'AUS	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans les AUS de suivi ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local se trouvent en page 1 de cet AUS)	
	a. Nom de la société	<b>UmanDiagnostics</b>
	b. Adresse	<b>Tvistevägen 48A, 906 37 Umeå Suède</b>
	c. URL du site Web	<b>www.umandiagnostics.com</b>
4.	4. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication envoyée aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	<b>Malin Stigbrand</b> <b>Responsable de l'assurance qualité et des affaires réglementaires</b>
	[Signature]	

Transmission de cet avis urgent de sécurité sur le terrain	
	Cet avis doit être transmis à qui de droit au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).

<p>Veillez transmettre cet avis aux autres établissements dans lesquels cette mesure a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez continuer à informer les personnes concernées de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez rapporter au fabricant, au distributeur ou au représentant local tout incident lié au dispositif, ainsi qu'à l'autorité de réglementation, si nécessaire, car ces informations sont importantes.*</p>
--

## Formulaire de réponse client – Avis urgent de sécurité

1. Informations sur l'avis urgent de sécurité (AUS)		
Réf. de l'AUS*	273AV	
Date de l'AUS*	01/03/2021	
Nom du produit/dispositif*	NF-light® ELISA	
Code(s) produit(s)	10-7001	
Numéro de lot/de série	Lot de kits 70757 Date de péremption 07-2021	
2. Informations client		
Numéro de compte		
Nom de l'établissement de santé*		
Adresse de l'établissement*		
Service/Unité		
Adresse d'expédition si elle est différente de l'adresse ci-dessus		
Nom de la personne à contacter*		
Titre ou Fonction		
Numéro de téléphone*		
E-mail*		
3. Mesure prise par le client pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis urgent de sécurité. Je confirme avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client (ou saisir S.O.)
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures exigées par l'AUS.	À remplir par le client (ou saisir S.O.)
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures exigées ont été transmises à tous les utilisateurs concernés, et exécutées.	À remplir par le client (ou saisir S.O.)
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés. Indiquer le nombre de dispositifs détruits et la date de la destruction.	Qté :                      Numéro de lot/série :
		Qté                              Numéro de lot/série :
		S.O.                              Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour un retour/une destruction.	À remplir par le client (ou saisir S.O.)
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède pas de dispositifs concernés.	À remplir par le client (ou saisir S.O.)
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (p. ex., demande de remplacement du produit).	Le client saisit ses coordonnées si elles diffèrent des coordonnées ci-dessus et décrit brièvement sa demande.
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules
Signature*		Signature du client
Date *		

<b>4. Accusé de réception à renvoyer à l'expéditeur</b>	
E-mail	info@umandiagnosics.se
Service d'assistance clientèle	+46 90 777880
Adresse postale	Tvistevägen 48A, 906 37 Umeå, Suède
Site Web	www.umandiagnosics.com
Délai de retour du formulaire de réponse client*	01-04-2021

\* Champ obligatoire

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans l'AUS et confirme la bonne réception de l'AUS.

La réponse de votre établissement prouve que nous devons ensuite suivre l'avancée des mesures correctives.