

Référence FSN20210219

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Strasbourg, le 19 février 2021

IMPORTANT : INFORMATIONS de précaution

➤ Remplacement de bouchons

Produit Concerné

Nom : VitaPCR™ SARS-CoV-2 et VitaPCR™ Influenza/SARS-CoV-2 Assay
FABRICANT LEGAL : CREDO Diagnostics Biomedical

Désignation du produit	REF	LOT figurant sur le kit			
VitaPCR™ SARS-CoV-2 Assay	PCRAE0114	AI30D	AI30E	AI30F	AI29C
		AJ05C	AI28C	AI29D	AJ07A
		AJ07B	AJ07C	AJ05A	AJ08A
		AJ08C	AJ21A	AJ17A	AJ20B
		AK12C	AK13B	AK13E	AK18A
		AK18B	AK18C	AK18D	AK18G
VitaPCR™ Influenza/SARS-CoV-2 (Flu/SC2) Assay	PCRAE0128	AK25E	AK24I		

Chers clients,

Notre fournisseur CREDO Diagnostics Biomedical nous a informé d'une note de sécurité. Cette note d'information s'adresse aux utilisateurs des références/lots cités ci-dessus.

Observations

Sur la base de résultats invalides signalés par les utilisateurs, Credo Diagnostics Biomedical a lancé une enquête pour confirmer les performances du produit et déterminer la cause première.

Les investigations ont montré que certains utilisateurs rencontrent des difficultés pour fermer le tube de réactif à l'aide de bouchons blancs. Des tubes de réactif mal fermés peuvent endommager les réactifs et entraîner des résultats invalides.

L'analyse a révélé des problèmes de qualité avec le matériau du bouchon de réactif blanc.

Il n'y a pas de risque majeur pour le patient et ni santé de l'opérateur.

ACTIONS

Actions correctives entreprises par Credo Diagnostics Biomedical

- Changement du fournisseur du bouchon blanc du tube de réactif
- Mise en place de processus de contrôle qualité plus stricts sur la gestion des fournisseurs
- Remplacement gratuit de tous les bouchons de réactifs défectueux pour les utilisateurs concernés, par des bouchons translucides, d'ici fin Février.
Votre commercial prendra contact avec vous pour organiser ce remplacement.

**ACTIONS
Clients/utilisateurs**

- Nous recommandons aux biologistes de revoir les résultats antérieurement rendus afin de déterminer au cas par cas la nécessité de reconstruire le résultat généré.
- A réception des nouveaux bouchons translucides, jeter les bouchons blancs restants selon les procédures d'élimination en vigueur. Dans l'intervalle, il est recommandé de commander de nouveaux coffrets contenant des bouchons translucides.
- Suivre scrupuleusement la notice quant à la procédure de réalisation des tests. Dans les cas où le bouchon n'est pas complètement fermé, il peut être difficile pour l'opérateur de fermer le couvercle de la machine. Le recours à une force excessive pour fermer le couvercle peut endommager le tube de réactif.

L'ANSM a été informée de cette note de sécurité.

Veillez accuser réception de ce courrier de sécurité en complétant le formulaire de prise de connaissance ci-dessous sur qualite@biosynex.com ou par fax au 03 88 77 90 68 :

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Contact

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter Biosynex support : client.pro@biosynex.com TEL : +33 (0)3 88 77 57 27.

Cordialement

Emmanuelle MARFING
Responsable qualité et Affaires règlementaires

Formulaire de prise de connaissance**FSN 20211902**

Client/Etablissement :
Nom du représentant de l'établissement:
Adresse :
Ville :
Code postal :
Numéro de téléphone : **Adresse Email :**

Nous attestons avoir pris connaissance de l'information ; recommandation et actions
Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département
où le produit concerné est utilisé.

Signature

Date

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

qualité@biosynex.com ou +33 (0)3 88 77 90 68.