

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

URGENT : INFORMATION DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS

Paramètre	Référence Trousse	Lots
Anticorps Anti-Insuline	AAI	246A & 247A (livrés avant le 28/07/2021)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs produits des lots mentionnés ci-dessus. Cisbio Bioassays a décidé de procéder au retrait de ces lots.

Raison du retrait : Des retours d'informations clients ont mis en évidence une défaillance de certains kits AAI des lots 246A et 247A suite au transport des produits dans des conditions non réfrigérées.

Conséquence : Les lot 246A et 247A de kit AAI peuvent présenter une dégradation du traceur matérialisée par un niveau de signal plus bas qu'attendu lors du dosage du contrôle positif fourni avec le kit entraînant ainsi une valeur non conforme de ce contrôle.

Risque : Le dosage des anticorps anti-insuline est utilisé en première intention dans le diagnostic du diabète de type 1 chez les enfants ainsi que dans le diagnostic du rejet suite à une transplantation des îlots de Langerhans. La baisse du signal ne peut pas conduire à un diagnostic faussement négatif dans la mesure où le contrôle fourni dans le kit montrera un résultat non conforme indiquant que les résultats obtenus pour les échantillons patients ne doivent pas être utilisés, néanmoins, cette baisse de signal pourra conduire à un retard de diagnostic.

De plus amples informations concernant cet incident sont fournies dans la note d'information de sécurité jointe à cette communication.

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Ne plus utiliser les lots de kits AAI 246A et 247A objet de cette communication et déjà en leur possession
- Procéder à la destruction des kits restants dans vos stocks
- Si les kits ont déjà été utilisés, vérifier que la valeur du contrôle positif obtenu se situe bien dans l'intervalle d'acceptation indiqué sur le certificat d'analyse du kit.
- Effectuer un nouveau dosage en cas de doute sur la validité des résultats obtenus avec les kits des lots 246A et 247A

Des kits de remplacement pourront vous être envoyés à titre gratuit, sur demande de votre part, en mentionnant sur votre commande « Gratuit suite retrait des lots 246A et 247A ».

Veuillez accuser réception de ce retrait de lot en nous retournant l'accusé de réception attaché à ce document, avant le 06/08/2021, après l'avoir complété et signé. L'accusé de réception doit être envoyé à votre distributeur ou à l'adresse iva@cisbio.com

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre service In Vitro Assistance se tient à votre disposition au 04 66 79 68 32 ou à l'adresse iva@cisbio.com pour tout complément d'information.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Laetitia DAUSSAN
Responsable Assurance Qualité &
Affaires Réglementaires

BA/00 13 05 A4 – Indice 6



ACCUSE DE RECEPTION – A renvoyer avant le 06/08/2021

J'accuse réception de votre lettre de rappel.

- J'ai reçu _____ unités du produit référence ci-dessus
- J'ai utilisé _____ unités du produit référencé ci-dessus
- J'ai vérifié la validité de mes résultats
- J'ai détruit _____ unités du produit référence ci-dessus
- Merci de me faire parvenir _____ unités en remplacement

Organisation : _____

Nom : _____

Date : _____

Signature : _____



Urgent Field Safety Notice (FSN)

1. Information sur le produit concerné	
1.	1. Dispositif médical
	Kit de détection des anticorps anti insuline
	2. Nom commercial
	AAI
	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	03661541510013
	4. Destination du dispositif
	Diagnostic du diabète de type 1 et diagnostic du rejet suite à une transplantation des îlots de Langherans
	5. Référence
	AAI
	6. Version de logiciel
	Non applicable
	7. N° de lot concernés
	Lot 246A & 247A (livrés avant le 27/07/2021)
	8. Dispositifs associés
	Non applicable

2 Raison de la Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description du problème
	Le traceur peut présenter un problème de stabilité suite au transport du kit dans des conditions non réfrigérées et ainsi présenter un signal plus bas qu'attendu lors du dosage du contrôle positif du kit.
	2. Risque conduisant à la FSCA*
	Le kit ne pourra pas rendre de résultats faussement négatifs car la valeur trop basse (en dessous des critères d'acceptation mentionnés dans le certificat d'analyse du kit) du contrôle positif indiquera à l'utilisateur que les résultats obtenus pour les échantillons patients ne doivent pas être utilisés. Un retard de diagnostic pourra être observé le temps que Cisbio puisse mettre de nouveaux kits à disposition des clients.
	3. Probabilité d'occurrence du problème
	Sur la base du nombre de retours clients reçus et en prenant en compte les résultats de l'analyse des causes préliminaire, il sera fréquent qu'un retard de diagnostic puisse intervenir pour des patients dont les échantillons auront été dosés avec des kits AAI des lots 246A et 247A
	4. Risque pour le patient/l'utilisateur
	Retard de diagnostic chez des enfants présentant un diabète de type 1 et/ou chez des patients présentant un rejet de transplantation des îlots de Langherans.
	5. Autres informations concernant le problème
	Le signal en B0/T% obtenu pour le contrôle positif se trouve proche ou en dessous de la limite basse des critères d'acceptation indiqués dans le certificat d'analyse du produit.
	6. Contexte
	Suite à plusieurs retours d'informations clients, un problème de stabilité du traceur résultant des conditions de transport à été identifié.
	7. Autres informations pertinentes
	Des investigations préliminaires ont conclu à une sensibilité du kit aux températures élevées. Des investigations sont actuellement en cours pour identifier la cause racine de l'incident et mettre en place les actions correctives nécessaires.

3. Actions de réduction du risque	
3. 1. Action à entreprendre par l'utilisateur	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine <input type="checkbox"/> Retour <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre en compte la modification des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p>
2. Quand les actions doivent-elles être mises en place ?	Dès réception de l'information sécurité
3. Considérations particulières:	
<p>Revoir les résultats des échantillons patients testés avec les lots 246A et 247A et vérifier que la valeur du contrôle positif se trouve bien dans les critères d'acceptation. En cas de doute, redoser les échantillons initialement dosés avec les lots mentionnés.</p>	
4. Réponse de l'utilisateur requise ? (Si oui, indiquer le délai de réponse)	Oui, destruction des produits avant le 06/08/2021
5. Action à entreprendre par le fabricant	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Modification de logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'étiquetage et/ou de la notice <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Autres : Organiser le transport réfrigéré des kits de la référence AAI entre le site de fabrication et les clients.</p>
6. Quand les actions doivent-elles être mises en place ?	06/08/2021
7. La FSN doit-elle être communiquée aux patients ?	NON
8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni une lettre d'information à destination des patients/utilisateurs non professionnels ?	Non applicable.

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Retrait de lot
	2. Pour une mise à jour de FSN, référence et date de la précédent FSN	Non applicable
	3. Pour une mise à jour, informations importantes mises à jour : Non applicable	
	4. Indications ou informations déjà attendu dans le suivi de la FSN ?	Non applicable
	5. Si un suivi de FSN est anticipé, les informations complémentaires attendues : Non applicable	
	6. Délai pour le suivi de la FSN	Non applicable
	7. Informations relatives au fabricant	
	a. Nom	Voir communication
	b. Adresse	Voir communication
	c. Adresse Web	Voir communication
	8. L'autorité compétente du pays a-t-elle été informée de cette communication aux clients ? OUI	
	9. Liste des annexes	Communication aux utilisateurs finaux et aux distributeurs
	10. Nom/Signature	Laetitia DAUSSAN Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
		27/07/2021