

Date: 17/09/2021

**Urgent Avis de Sécurité**

TETANUS VIRCLIA<sup>®</sup> IgG MONOTEST

**A l'attention de:** Distributeur/ Utilisateur final

<b>Coordonnées fabricant:</b>
<b><u>Vircell, S.L.</u></b> Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain
<b>Coordonnées Local:</b>
Distributeur: ORGENTEC SASU Domaine du Pissaloup, 16 rue d'Alembert ,Buroplus HTA2, 78190 Trappes

**Urgent Avis de Sécurité (FSN)**

**TETANUS VIRCLIA® IgG MONOTEST**

**Risque traité par FSN**

<b>1.-Information sur les dispositifs concernés</b>	
1	1.-Dispositif Type
	Test de chemiluminescence indirect (CLIA) pour quantifier les anticorps IgG dirigés contre la toxine de <i>Clostridium tetani</i> à partir de sérum /plasma humain.
1	2.-Nom commercial
	TETANUS VIRCLIA® IgG MONOTEST
1	3.- Identifiant unique du dispositif médical (UDI-DI)
	8436040326640
1	4.-Objectif Clinique principal du dispositif
	Pour le diagnostic in vitro.
1	5.-Référence du dispositif
	VCM004
1	6.-Numéro de série ou de lot concerné
	21C004002
1	7.-Dispositifs associés
	Ce dispositif nécessite pour son utilisation les systèmes automatisés: VIRCLIA® LOTUS et VIRCLIA® (TB).

<b>2.- Raison de l'avis de sécurité (FSCA)</b>	
2	1.-Description du problème du produit
	Une erreur d'étiquetage a été détectée sur le lot 21C004002 de la référence TETANUS VIRCLIA® IgG MONOTEST (VCM004). Cette erreur a été détectée à la suite d'une réclamation du distributeur espagnol. L'étiquetage du produit comprend un code à barres avec les données de la courbe maîtresse nécessaires à l'utilisation du kit avec les automates (VIRCLIA® LOTUS et VIRCLIA® (TB)). L'erreur d'étiquetage concerne des codes à barres erronés ,inclus dans l'étiquette et qui permettent l'utilisation des kits avec les systèmes automatisés. Les résultats du contrôle qualité final de l'appareil montrent que le produit est correct et répond aux spécifications. Cette erreur affecte uniquement l'étiquetage.
2	2.-Risque donnant lieu à la FSCA
	Cette erreur peut générer des faux négatifs lorsque le kit est utilisé pour des analyses quantitatives avec le système VIRCLIA® (TB). Les analyses effectuées avec VIRCLIA® LOTUS ne sont pas affectées.
2	3.-Probabilité de survenue du problème
	La probabilité qu'un problème survienne est faible car cette erreur ne survient que lorsque les déterminations sont effectuées avec le système VIRCLIA® (TB). En outre, cette erreur est simple à détecter, car la population générale est vaccinée contre le tétanos et obtenir un résultat négatif est hautement improbable. Dans le cas où l'erreur n'est pas détectée, des résultats

	faussetement négatifs peuvent être obtenus lors de l'utilisation du système VIRCLIA® (TB).
--	--

2	<p><b>4.-Risque prévu pour le patient / les utilisateurs</b></p> <p>Le risque est faible car la probabilité de détecter l'erreur est très élevée et, dans ce cas, le résultat n'est pas délivré</p> <p>D'autre part, même dans le cas où l'erreur n'est pas détectée et qu'un faux négatif a été obtenu, dans la fiche technique, les limites de la méthode indiquent que « les résultats des échantillons doivent être utilisés conjointement avec l'évaluation clinique et d'autres procédures de diagnostic. Un diagnostic définitif doit être posé par des techniques de diagnostic direct ». De plus, la notice indique que « ce test n'a été validé qu'en tant que test de dépistage; de suivre les directives locales pour la prise en charge des plaies concernées par le tétanos pour la vaccination de rappel et l'administration d'immunoglobulines antitétaniques ». Enfin, il faut tenir compte du fait que la santé des patients ne sera pas affectée s'il y a vaccination après avoir obtenu un faux négatif.</p>
---	--

<b>3.-Type d'action pour atténuer le risque</b>	
3	<p><b>1.-Action à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif x Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Sur site Modification//inspection du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>
3	<p><b>2.- La réponse du client est-elle requise ?</b> Kits renvoyés</p>
3	<p><b>3.-Action prise par le fabricant</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Destruction du produit <input type="checkbox"/> Sur site Modification//inspection du dispositif <input type="checkbox"/> Software Mise à jour <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>

<b>4.Information Générale</b>		
4	1.-FSN Type	Nouveau
4	2.- D'autres informations ou conseils ont été prévu pour le suivi de la FSN?	Non
4	<b>3.- Information Fabricant</b>	
	a. Nom de la société	Vircell,s.l.
	b. Adresse	Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada, Spain
	c. Adresse du site web	www.vircell.com

4	4.- L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients	Oui	
4	5.-Liste des pièces jointes/annexes	Formulaire de vérification du distributeur	
4	6.-Nom/Signature	Arantxa Cortés Ruiz	 <p>Firmado digitalmente por Arantxa Cortés          Nombre de reconocimiento (DN):          cn=Arantxa Cortés, o=VIRCELL, ou,          email=project@vircell.com, c=ES          Fecha: 2021.09.30 08:25:50 +0200'</p>

**Transmission de cet Avis de Sécurité**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. Veillez sensibiliser à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au Représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.