

Date : 29 octobre 2021

Avis urgent relatif à la sécurité

Bartels® ELISA Legionella Urinary Antigen

Code produit : B1029-440

À l'attention de : Selon les informations du distributeur

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

Trinity Biotech
Southern Cross Road,
IDA Business Park,
Bray,
Co. Wicklow,
Ireland.
Tel: +353-1-2769800
e-mail: vigilance@trinitybiotech.com

Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)

Bartels® ELISA Legionella Urinary Antigen

B1029-440

Cher client,

Trinity Biotech a pris connaissance d'un problème de qualité du produit :

Bartels® ELISA Legionella Urinary Antigen, lot 056

le problème est lié à l'apparence agglomérée ou laiteuse du conjugué.

Veillez consulter les détails ci-dessous et les formulaires de réponse du distributeur/client ci-joints :

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Kit de test de diagnostic in vitro pour le Legionella urinary antigen.
	2. Nom(s) commercial(aux)
	Bartels® ELISA Legionella Urinary Antigen
1.	3. Identifiant(s) de dispositif unique(s) (UDI-DI)
	05391516744065
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs
	Le Bartels Legionella Urinary Antigen ELISA Test est conçu comme complément à la culture pour le diagnostic présumé de la maladie du légionnaire passée ou actuelle à travers la détection qualitative de l'antigène de Legionella pneumophila de séro groupe 1 dans l'urine humaine
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif
	B1029-440
1.	6. Version logicielle
	S.O.
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés
	Numéro de lot 056

2 Motif de l'action corrective de sécurité urgente (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit
	Trinity Biotech a pris connaissance de l'apparence agglomérée ou laiteuse du conjugué. Une évaluation du Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440 lot 056 n'a constaté aucun impact sur la performance du kit. Cependant, la croissance peut causer un bouchon de la pipette, ce qui donnerait un test non valide.
2.	2. Risque à l'origine du FSCA
	La croissance peut causer un bouchon de la pipette, ce qui donnerait un test non valide. Une exécution de test non valide peut retarder le diagnostic et le traitement du patient.
2.	3. Probabilité de survenue du problème

	Il existe un risque marginal de test invalide en raison d'un bouchon de la pipette si le test est effectué sur un équipement automatique. Le test manuel par des techniciens de laboratoire formés n'entraînerait pas de retard, car il est peu probable qu'un technicien de laboratoire formé poursuive un test sans remarquer un embout de pipette bouché.
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>La conséquence d'un test non valide pourrait être un retard de transmission des résultats du patient, uniquement le temps qu'il faut au contrôle de qualité du laboratoire pour déterminer l'erreur et répéter le test. Le mode d'emploi demande de signaler les résultats comme positifs ou négatifs « présumés » et que la maladie du légionnaire ne peut pas être exclue. Ce test est conçu comme complément au test de culture, un retard ou une absence de traitement est donc improbable, car des méthodes de test supplémentaires se produiraient simultanément.</p>
2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Plainte reçue d'un client indiquant qu'après la réception du Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440 lot 056, un conjugué « aggloméré et laiteux » a été découvert lors de la configuration d'exécutions de CQ. Cinq (5) flacons de conjugué ont présenté ce contaminant potentiel.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Action à mener par l'utilisateur*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre de côté le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre acte de la modification ou du renforcement du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p>
3.	<p>2. Quand faut-il mener cette action ?</p> <p>22 novembre 2021</p>
3.	<p>3. Points spécifiques à prendre en compte pour : DIV</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou d'examiner les résultats patient précédents ?</p> <p>Non</p> <p>Tous les résultats obtenus avec un test valide de Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440 lot 056 peuvent être signalés et ne requièrent pas de nouveau test pour ce problème</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</p> <p>(Si oui, fiche jointe précisant la date limite de retour)</p> <p>Oui 8 novembre 2021</p>

3.	5. Action menée par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou des étiquettes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Tous les kits inutilisés de Bartels ELISA Legionella Urinary Antigen B1029-440 lot 056 seront remplacés par un lot différent.	
3	6. Quand faut-il mener cette action ?	22 novembre 2021
3.	7. Est-il nécessaire de communiquer ce FSN au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non

4. Informations générales	
4.	1. Type de FSN Nouveau
4.	2. Pour le FSN actualisé, le numéro de référence et la date du FSN précédent Sans objet
4.	3. Pour le FSN actualisé, les nouvelles informations principales sont : Sans objet
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le cadre du suivi de ce FSN ? * Non
4	5. Si un suivi de FSN est prévu, à quoi devrait se rapporter le conseil supplémentaire : Aucun suivi de FSN prévu
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de FSN Aucun
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées d'un représentant local, consulter la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société Trinity Biotech Jamestown USA
	b. Adresse 2823 Girts Rd Jamestown, NY 14701 USA
	c. Adresse du site Web www.trinitybiotech.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Annexe 1 – Formulaire de réponse du distributeur Annexe 2 – Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/signature Cherie Roche, Directrice des affaires réglementaires

Transmission de cet avis relatif à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre société qui doivent en être informées ou à toute société où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Communiquer également ce document à toute autre société pouvant être concernée par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Maintenir la sensibilisation par rapport à cet avis et l'action en résultant pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale s'il y a lieu, car cela constitue un retour d'information important.*</p>

