



Mesure corrective de sécurité au client (FSN)– Rappel

À l'attention des laboratoires cliniques

Numéro de référence FSN : **220210A2**

Date FSN : **09/03/2022**

De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

Première notification

Date **09/03/2022**,

Cher Client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de la mesure corrective de sécurité suivante :

Type de produit:

Nous avons donc pris la décision de rappeler ce lot spécifique:

Rose Bengal, Code de référence **22202**

No de Lot **338 et 342**

Description de l'appareil :

Le Rose Bengal est une suspension normalisée inactivée de Brucella abortus colorée au Rose Bengal. La suspension bactérienne colorée s'agglutine lorsqu'elle est mélangée avec des échantillons contenant des anticorps IgG ou IgM spécifiques présents dans l'échantillon du patient.

Objectif clinique principal :

Le Rose Bengal est un test d'agglutination sur lame pour la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps anti-Brucella dans du sérum humain.

Pour usage diagnostique in vitro et utilisation professionnelle uniquement.

Motif de mesure corrective de sécurité :

Lors d'un contrôle qualité, nous avons rencontré un problème avec le produit 22202 – Rose Bengal, Lots 338 et 342. Cela a montré que des fragments conduisent parfois à une interprétation faussement positive d'échantillons cliniques confirmés négatifs. Le problème ne s'est pas produit avec les contrôles négatifs. Les fragments peuvent conduire à un faux diagnostic et à un mauvais traitement des patients concernés. Un rappel de ces lots est requis car la validité scientifique du lot est compromise.

Type d'action pour réduire le risque:

Nous vous prions de détruire toutes les trousse de ce lot chez vous.

Veillez renvoyer le formulaire de vérification de client ci-joint, y compris la date de jeter et la quantité totale des trousse jetés à votre distributeur local.

Basé sur le formulaire saisi, votre distributeur local vous enverra des remplacements.

La qualité est de haute importance pour nous. Pour satisfaire aux exigences relatives aux rapports réglementaires, les procédures doivent être suivies. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant la

CYP-F-8.32c

Valid from: 10/12/2012

Revision: 16/02/2022



réception. Cela ne prendra que quelques minutes, mais comme cela fait partie des procédures de notre système de qualité (ISO), le document est nécessaire. **Vu l'impact du risque, une réponse du client est requise.** Merci de votre collaboration.

REPLACEMENT DE LA TROUSSE

Votre distributeur local coordonnera les remplacements des trousse, après avoir reçu votre formulaire de vérification.

Veillez agréer nos sincères excuses pour tout désagrément causé. En cas de questions n'hésitez pas à contacter votre distributeur local.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincèrement

Mrs. Liesbeth Bockx
QRA Manager
Cypress Diagnostics
e-mail: Quality@diagnostics.be



Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail ou par fax à votre distributeur local

Mesure de sécurité au client (FSN) – Rappel Formulaire de vérification

À l'attention des laboratoires cliniques

Numéro de référence FSN : **220210A2**

Date FSN : **09/03/2022**

De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

1. Nous accusons réception de la mesure de sécurité de Cypress Diagnostics daté **08/03/2022** concernant le produit :
Rose Bengal, Code de référence **22202** No de Lot **338 et 342**
2. Nous confirmons que toutes les zones où le produit pourrait être situé ont été vérifiées.
3. Nous confirmons que le produit **Rose Bengal**, Nos de Lot **338 et 342** ont été détruits sur notre site et seront remplacés avec des flacons d'un nouveau lot:

Nom du Produit	Code Référence	No de Lot	Quantité détruite	Date de destruction
Rose Bengal	22202	338		
Rose Bengal	22202	342		

NOM DE LA PERSONNE: _____

NOM DE L'ENTREPRISE: _____

PAYS: _____

EMAIL: _____

TÉLÉPHONE: _____

DATE: _____

SIGNATURE AUTORISÉE : _____



Mesure corrective de sécurité au distributeur (FSN)– Rappel

À l'attention du distributeur
Numéro de référence FSN : **220210A2**
Date FSN : **09/03/2022**
De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

Première notification

Date **09/03/2022**

Bonjour,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de la mesure corrective de sécurité suivante :

Type de produit

Nous avons pris la décision de rappeler les lots spécifiques :

Rose Bengal, Code de référence **22202**
No de Lot **338 et 342**

Description de l'appareil :

Le Rose Bengal est une suspension normalisée inactivée de Brucella abortus colorée au Rose Bengal. La suspension bactérienne colorée s'agglutine lorsqu'elle est mélangée avec des échantillons contenant des anticorps IgG ou IgM spécifiques présents dans l'échantillon du patient.

Objectif clinique principal :

**Le Rose Bengal est un test d'agglutination sur lame pour la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps anti-Brucella dans du sérum humain.
Pour usage diagnostique in vitro et utilisation professionnelle uniquement.**

Motif de mesure corrective de sécurité :

Lors d'un contrôle qualité, nous avons rencontré un problème avec le produit 22202 – Rose Bengal, Lots 338 et 342. Cela a montré que des fragments conduisent parfois à une interprétation faussement positive d'échantillons cliniques confirmés négatifs. Le problème ne s'est pas produit avec les contrôles négatifs. Les fragments peuvent conduire à un faux diagnostic et à un mauvais traitement des patients concernés. Un rappel de ces lots est requis car la validité scientifique du lot est compromise.



Type d'action pour réduire le risque:

- **Vers vos clients :**

Veillez informer vos clients de ce rappel et détruire toutes les trousse de ce lot chez vous et chez vos clients, en accordance avec la législation de votre pays.

Pour informer vos clients et recevoir leurs informations de rejet, vous pouvez utiliser le document '**Mesure de sécurité au client – Formulaire de vérification**'.

Veillez trouver le lien vers ce formulaire client ci-dessous. Vu l'impact du risque, la réponse du client est requise.

- **À titre de distributeur vers Cypress**

Veillez bien accuser réception de ce message et signer par le 'FORMULAIRE DE VERIFICATION'. Veuillez inclure la date de destruction et le nombre de trousse jeté chez vous et chez vos clients. Sur base de cette information, nous vous enverrons les remplacements demandés.

Votre retour est uniquement valable via ce formulaire pour des raisons réglementaires et les remplacements ne seront envoyés qu'une fois complétés.

Pour satisfaire aux exigences du rapport réglementaire, veuillez remplir et retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant la réception. Cela ne prendra que quelques minutes, mais comme cela fait partie des procédures de notre système de qualité (ISO), le document est nécessaire. Merci de votre collaboration.

Vous trouverez le lien vers le formulaire de verification ici-bas :

(! la langue peut être changée en français en appuyant le bouton 'English (united States). Changez le vers 'Français (France)' !)

<https://forms.office.com/r/uq68qJW5ul>

