

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Test Presage ST2

FSCA # : IVD22.021

Avis de sécurité sur le terrain – Action immédiate requise : lisez ci-dessous, remplissez et renvoyez le formulaire à la page 2.

Date : 24 juillet 2022

Attention :

Détails sur les appareils concernés :

Presage ST2 Assay BC-1065E and BC-1065X –Lot RN-62392

Description du problème :

Critical Diagnostics a été récemment informé que le volume de reconstitution du lot de test Presage ST2 RN-62392 était incorrectement documenté à 1,0 ml et aurait dû être répertorié comme 0,80 ml. Cette erreur est documentée sur le certificat d'analyse et sur l'étiquetage de l'appareil.

Une évaluation des risques pour la santé montre que le risque pour les patients est minime. L'augmentation du volume de dilution produira des résultats ST2 supérieurs à ceux qui seraient rapportés si le calibrateur était correctement dilué. Par conséquent, le traitement ne serait pas suspendu sur la base de ce résultat, de sorte qu'il n'y a aucune attente d'événements indésirables pour la santé des patients, car ces personnes seraient considérées comme des patients souffrant d'insuffisance cardiaque à haut risque et recevraient malgré tout un traitement similaire.

Critical Diagnostics remboursera les clients concernés avec des kits de remplacement de Presage ST2 Assays correctement étiquetés.

Conseil sur les mesures à prendre par le destinataire :

Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint pour accuser réception de ce FSN et retourner immédiatement à Critical Diagnostics.

Détruire l'inventaire restant du lot RN-62392.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain : (le cas échéant)

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

Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de l'existence de la FSCA.

Personne de référence à contacter :

James Snider

Critical Diagnostics

3030 Bunker Hill St / Suite 117A

San Diego, CA 92109

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

CONFIRMATION OF NOTIFICATION

Il est important que votre organisation confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité ci-joint. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives. Veuillez remplir les sections ci-dessous et fournir une copie numérisée : gcerra@criticaldiagnostics.com

Nom de l'organisme: _____
Adresse: _____

Nom du contact: _____
Numéro de téléphone: _____
Email: _____

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.

Nom: _____
Signature: _____
Date: _____

La date limite pour retourner ce formulaire de confirmation est le 12 août 2022, veuillez envoyer par e-mail une copie dûment remplie à Critical Diagnostics immédiatement après l'achèvement.