

À l'attention de :

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**

Ré : Fungitell STAT<sup>®</sup> FT007 - n° de réf. lot FK22008 - et session d'emballage n°113041

Très cher/chère client(e) :

Vous recevez cette lettre parce que vous êtes enregistré dans nos registres comme client pour le produit susmentionné, lot Fungitell STAT<sup>®</sup> FT007 - n° de réf. FK22008 - et session d'emballage n°113041

Fungitell STAT<sup>®</sup> est un test colorimétrique à base de zymogène de protéase pour la détection qualitative du (1→3)-β-D-glucan dans le sérum de patients présentant des symptômes ou des conditions médicales prédisposant le patient à une infection fongique invasive. La concentration sérique de (1→3)-β-D-glucan, un composant majeur de la paroi cellulaire de plusieurs champignons d'intérêt médical, peut servir d'aide au diagnostic des mycoses et fongémies profondes. Les valeurs de l'indice de (1→3)-β-D-glucane doivent être utilisées en conjonction avec d'autres procédures de diagnostic, telles que la culture microbiologique, l'examen histologique des échantillons de biopsie et l'examen radiologique.

Associates of Cape Cod, Inc. a été informé qu'un client a reçu des informations incorrectes sur les emballages à clapet Fungitell STAT<sup>®</sup> contenant le produit Fungitell STAT<sup>®</sup> Standard. Ce problème concerne les informations imprimées relatives aux volumes de reconstitution et de prétraitement. Aucun accessoire du kit Fungitell STAT (y compris celui pour le prétraitement) n'est concerné.

Les informations incorrectes sont les suivantes :

- Volume de l'eau de reconstitution 480 µL
- Volume de prétraitement 120 µL

Voici les informations correctes :

- Volume de l'eau de reconstitution 120 µL
- Volume de prétraitement 480 µL

Une procédure de réclamation a été ouverte et nous demandons le retour de tous les produits non utilisés avec la référence FK22008 - session d'emballage n°113041 - figurant dans votre inventaire à Associates of Cape Cod, Int., Inc, Deacon Park, Moorgate Road, Liverpool, L33 7RX, Royaume-Uni.

Dans la mesure où le volume global correspondant aux informations correctes et incorrectes est identique, le risque d'un impact significatif sur les performances du produit est très faible. Les premiers tests ont indiqué que les valeurs du produit Fungitell STAT Standard se situent dans la gamme acceptable telle que définie dans les instructions d'utilisation du produit Fungitell STAT lorsque les volumes de reconstitution incorrects sont utilisés. Cependant, étant donné que la validation du produit n'a pas été réalisée sur la base des informations erronées, Associates of Cape Cod, Inc. a pris la décision de demander le retour du lot Fungitell STAT<sup>®</sup> FT007, avec le n° de réf. FK22008 et session d'emballage n° 113041. Le représentant agréé / titulaire de l'enregistrement et l'autorité compétente dans les régions dans lesquelles le kit FK22008 a été distribué seront informés de cette notification de sécurité sur le terrain.

**Mesures à prendre par vous :**

1. **Cessez immédiatement d'utiliser le lot Fungitell STAT n° FK22008 et session d'emballage n° 113041.**
2. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception de la notification ci-joint.
  - a. Indiquez sur le formulaire le nombre total de kits FK22008 non utilisés qui se trouvent encore dans votre inventaire.
  - b. Organisez le retour de tous les kits FK22008 non utilisés en suivant les instructions fournies dans le formulaire.

Le formulaire rempli doit être transmis au service clientèle ([customerservices@acciuk.co.uk](mailto:customerservices@acciuk.co.uk)).

Nous nous excusons pour ce désagrément. Nous vous remercions de votre confiance.

En vous remerciant de l'attention que vous accorderez à cette affaire. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez me contacter.

Cordialement,

COMMUNICATION INTERNE CONFIDENTIELLE

15 août 2022

**Accusé de réception de la notification**

Ré : Fungitell STAT<sup>®</sup> FT007 - n° de réf. lot FK22008 - et session d'emballage n° 113041

Veillez remplir ce formulaire pour accuser réception de la notification du problème décrit dans la lettre ci-jointe et le renvoyer à ACC par courrier électronique comme indiqué ci-dessous.

J'accuse réception de la notification concernant Fungitell STAT<sup>®</sup>FT007 - n° de réf. lot FK22008

**Nombre de kits FK22008 inutilisés encore dans votre inventaire \_\_\_\_\_ :**

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Code postal : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

Nom de la personne à contacter \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Un formulaire d'autorisation de retour (AR) sera émis pour le retour de ces produits.

Veillez transmettre par courriel un PDF du formulaire rempli à **customerservices@acciuk.co.uk**

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter le service clientèle  
(**customerservices@acciuk.co.uk**).

En vous remerciant de l'attention que vous accorderez à cette affaire.

COMMUNICATION INTERNE CONFIDENTIELLE