

Ref : FSN01-22

Strasbourg, le 14 décembre 2022

AVIS DE SECURITE – Toda fFN Diag® INFORMATION AUX UTILISATEURS

Madame, Monsieur,

Vous avez récemment reçu le produit Toda fFN Diag® du lot 2206231.

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Lot de test concerné	Date de péremption
Toda fFN Diag®	1053	2206231	2024-06

Destination du dispositif : Test de dépistage rapide de la fibronectine fœtale dans le cadre du dépistage de la menace d'accouchement prématurée (MAP)

Description de l'anomalie détectée :

Lors de contrôles réalisés en interne à la suite d'un retour client sur Toda fFN Diag® Lot 2206231, nous avons détecté la survenue possible d'une altération du tampon de dilution du kit du test avec présence éventuelle d'un corps étranger (agrégat grisâtre).



Risque pour le patient :

Lors de l'utilisation du kit, le patient n'est pas en contact avec le tampon de dilution. Il n'existe donc pas de risque direct pour le patient.

Des contrôles additionnels réalisés sur ce lot ont mis en évidence l'absence d'impact sur les performances du test.

Cependant, la présence de ce corps étranger est une non-conformité qui requière une information aux utilisateurs par mesure de prudence.

Remarque : Des investigations sont en cours. Nous envoyons de manière proactive cette communication à tous les clients qui ont reçu ce produit.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Identifier le produit et le lot concerné, placer les produits concernés en quarantaine sans délai et contacter Toda Pharma à qualite@todapharma.com

- Afin de garantir des résultats sûrs et de qualité, retirer les tampons de dilution du lot 2206231 exp.2024-06 Toda fFN Diag®. Toda Pharma organisera le retour des tampons de dilution et leur remplacement.
- Si vous choisissez de ne pas continuer à utiliser les kits complets des lots concernés de Toda fFN Diag, Toda Pharma organisera le retour des kits complets et les remplacera par des produits d'un autre lot.

Les investigations de Toda Pharma sont en cours sur les tampons de dilution du lot concerné. Des informations supplémentaires seront transmises une fois l'origine du problème déterminée.

Merci de signaler tout incident potentiel au fabricant ou distributeur, car votre retour est important.

Pour toute autre question, veuillez contacter notre service qualité au 03 88 24 28 99 ou à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Merci de compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et le retourner dans les cinq jours à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Cette FSN a été transmise à l'Autorité compétente française, ANSM, pour information.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Toda Pharma.

**Le Service Qualité
Toda Pharma**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information **FSN01-22**

Veuillez envoyer par e-mail à : Daniel Berros, qualite@todapharma.com

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Lot de test concerné	Date de péremption
Toda fFN Diag®	1053	2206231	2024-06

INFORMATIONS CLIENT	
Client/Etablissement	
Nom du représentant de l'établissement	
Adresse / code postale / ville	
Numéro de téléphone	
Adresse email	
Adresse de livraison si différente	

J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre d'information importante du 8 décembre 2022 sur le produit en question.

Actions requises par le client (cocher et compléter)		Ajouter un commentaire ou Non applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai enclenché les actions demandées	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en quarantaine les produits	Nombre :
<input type="checkbox"/>	J'ai mis les solutions de tampon de dilution dans un colis pour être récupéré par Toda Pharma	Nombre :
<input type="checkbox"/>	Ou j'ai mis les kits complets dans un colis pour être récupérés par Toda Pharma	Nombre :
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande à présenter à Toda Pharma, merci de me contacter svp	

Date :	Nom et signature :
--------	--------------------