

AVIS URGENT DE SECURITE SARS-CoV-2 RT-qPCR detection kit

Date: 06 Janvier 2023

Ref: 23FSCA001

Chère/Cher client (e),

Référence produit	Numéro de lot	Date de péremption
KSC2-AB69	079.300522	29/05/2023

TYPE D'ACTION : Rappel / Action corrective de sécurité sur le terrain.

APPOLON BIOTECK conduit actuellement une action de sécurité volontaire relative à un dysfonctionnement de la performance du lot du dispositif de diagnostic *in vitro* 079.300522 référence KSC2-AB69.

PROBLEME

Notre système de management de la qualité et certains de nos clients ont remonté une non-conformité sur les performances du lot de produit *SARS-CoV-2 RT-qPCR detection kit* (réf. Lot 079.300522). Ce lot a été expédié et livré chez nos clients en France avant la détection de la non-conformité. Ces produits ne répondent plus aux performances revendiquées dans notre notice d'utilisation en raison de conditions de stockage inadéquates. Nous avons confirmé que seul le lot identifié est impacté par cette non-conformité.

IMPACT SUR LE PATIENT

L'utilisation de ces kits du lot identifié conduisent à l'absence de rendu de résultats car aucune amplification n'est enregistrée après la réalisation des cycles de RT-qPCR. Dans cette éventualité, la notice du produit recommande de répéter le test. Il n'y a aucun impact sur les patients sur les résultats de tests valides.

ACTIONS PRISES PAR APPOLON BIOTECK

La cause première a été identifiée, et toutes les actions nécessaires ont été tracées et mises en application pour éviter la répétition de la défaillance sur les futurs lots de réactif.

Appolon Biotech remplacera tous les produits de ce lot qui vous ont été livrés et vous procéderez à l'élimination des produits objet de ce rappel.

AVIS URGENT DE SECURITE

SARS-CoV-2 RT-qPCR detection kit

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock pour contrôler la présence des produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les détruire immédiatement.
2. Si vous n'avez pas de produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (page ci-après) et retourner ce formulaire à l'adresse e-mail mentionnée.
3. Si vous avez des produits concernés et mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception ci-après ET compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle.
4. APPOLON BIOTECK, procédera à un échange des produits concernés dès réception de votre formulaire complété à l'adresse : support@appolonbiotech.com.

TRANSMISSION DE CET AVIS DE SECURITE

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés.
- Cet avis doit être transmis aux utilisateurs finaux, aux médecins et toute personne susceptible d'utiliser les produits.
- Cet avis de réactovigilance doit être diffusé jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

INFORMATION SUR LA REACTOVIGILANCE :

L'ANSM a été avertie de cette action de sécurité.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration, et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Eric Salle
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

AVIS URGENT DE SECURITE SARS-CoV-2 RT-qPCR detection kit

CONFIRMATION DE RECEPTION 23FSCA001
--

Référence produit	Numéro de lot	Date de péremption
KSC2-AB69	079.300522	29/05/2023

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à l'adresse suivante : support@appolonbiotech.com

Pour toute question, merci de contacter votre conseiller par téléphone au +33 4 37 57 00 54 ou par email : support@appolonbiotech.com

- Nous accusons réception de cet avis de sécurité, et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis.
- Nous confirmons que nous avons des produits concernés par cette mesure corrective.

Nous demandons leur remplacement, soit : kits de la référence KSC2-AB69.

- Nous confirmons que nous n'avons pas le produit objet de cette notice et nous ne demandons pas de produit de remplacement.

Nom de l'établissement			
Nom/Prénom		Fonction	
Date		Signature	