

02.10.2023.

Objet : Avis de sécurité sur le terrain

SA EUROBIO SCIENTIFIC

- Attention : Tous les pays où la STANDARD™ F C.difficile Toxine A/B FIA a été mise sur le marché.

Informations sur le distributeur

Distributeur	SA EUROBIO SCIENTIFIC
Nom	Aurelie Kellaou
Téléphone	+33 (0)1 69 79 64 80
Adresse	ZA DE COURTABOEUF 7 AV DE SCANDINAVIE, 91940 LES ULIS, FRANCE

[Détails dispositifs concernés]**Informations produit IVD**

Type de dispositif	Dispositif médical de diagnostic in vitro
Fabricant légal	SD Biosensor, Inc.
Produit	STANDARD™ F C.difficile Toxine A/B FIA
LOT	6082CX1AC (Sub lot: 1)

[Description du problème]

- Déclaration factuelle
Nous avons été informés d'un cas faussement positif avec le produit désigné ci-dessus et qu'un test PCR contredisait ce résultat avec un résultat négatif. Une évaluation de produits conservés issus du même lot a été effectuée, et ce cas s'est avéré à 100 % exceptionnel. Ce chiffre n'aide pas à prendre des décisions dans un cas clinique spécifique. Nous avons été soupçonnés par les agences de réglementation d'éventuels faux positifs dus à la présence de sang dans l'échantillon ou de Campylobacter/EHEC et nous sommes en cours d'enquête.
- Possibilité de risques pour les patients
Le rapport d'utilisateur reçu de Swissmedic indiquait qu'il n'y avait aucun effet sur les utilisateurs/patients/autres personnes. En conséquence, nous estimons que le cas n'a pas d'impact majeur sur les utilisateurs/patients/autres personnes.

[Mesures prises par le fabricant]

- Produits conservés
Nous avons effectué une évaluation de la spécificité de 50 échantillons aléatoires en utilisant le même lot de produits conservés, et un positif a été trouvé. L'échantillon qui a été détecté comme positif a été évalué avec un produit tiers, mais il a néanmoins été détecté comme positif. En conséquence, 49 échantillons négatifs et 1 échantillon positif ont été testés, les résultats des tests ne présentaient aucune anomalie et la spécificité était de 100 %.
- Expériences sur les interférences avec l'hémoglobine
La composition du sang humain est détaillée dans la liste des substances interférentielles du mode d'emploi, mais afin de compléter davantage les informations sur les substances interférentielles du sang, nous avons effectué un test d'interférence sur l'hémoglobine. A cet égard, le mode d'emploi et le TCF ont été révisés.
- Expériences de réactivité croisée avec des Campylobacter/EHEC
Nous prévoyons de mener un test en interne pour évaluer la réaction croisée des Campylobacter/EHEC. L'expérience devrait s'achever en mars 2023, et s'il y a une réaction croisée avec Campylobacter/EHEC, les modes d'emploi et TCF seront révisés d'ici avril 2023. Nous vous informerons des résultats une fois l'expérience terminée.

Aucune anomalie dans le dossier d'historique de fabrication et le produit conservé du STANDARD™ F C.difficile Toxine A/B FIA n'a été observée, et le produit a satisfait aux critères d'acceptation du contrôle de qualité. De plus, les mesures correctives de sécurité (FSCA) confirment l'avis donné par le fabricant quant à l'utilisation de l'IVD.

[Mesures devant être prises par l'utilisateur/le distributeur]

- Mesures à prendre:
 - Veuillez transmettre ces informations à vos distributeurs et utilisateurs.
 - Veuillez utiliser le produit de manière appropriée selon les recommandations de la notice d'utilisation.
 - Si vous soupçonnez un résultat de test erroné (faux positif/faux négatif), veuillez vérifier les informations sur les substances interférentielles et la réactivité croisée mentionnées dans la notice d'utilisation.

[Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain]

- [Contacter la personne de référence]

Région	Numéro de téléphone	Adresse E-mail
République de Corée	+ (82) 031 300 0497	sales@sdbiosensor.com

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en être informées ou à toute organisation où ces dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transférer cet avis aux autres organisations pouvant être impactées. Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et sur les mesures qui en résultent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous rendons compte à l'autorité nationale compétente et MT Promedt Consulting GmbH(représentant autorisé en Communauté européenne de notre société) et nous communiquons ensemble pour traiter ce problème. Nous vous informerons immédiatement en cas de nouvelles informations en relation avec ce problème.

Veuillez remplir le formulaire de l' « Annexe 1. Formulaire de vérification client/distributeur » et répondez-nous dans les 14 jours pour garantie de vérification de ces informations importantes.

Nous, SD Biosensor, Inc., nous excusons sincèrement pour la difficulté que cette meure pourrait vous causer, à vous et à votre établissement. Notre relation avec vous est très importante à nos yeux. Nous apprécions votre attention et votre prompte coopération en ce sens. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide concernant le problème.

Annexe 1. Formulaire de vérification client/distributeur

Annexe 2. Mode d'emploi de la STANDARD F C. difficile Toxine A/B FIA (L28CDT1ML4R2)

Cordialement,

Jongkwan Ko
QMR
SD BIOSENSOR, Inc.



Annexe 1. Formulaire de vérification client/distributeur

VEUILLEZ CONFIRMER LES INFORMATIONS ET COCHER LA CASE.

1. Nous accusons réception de la notice produit de SD Biosensor Inc. (OUI / Non)
 2. Nous confirmons la vérification de tous les endroits dans lesquels le produit pourrait se trouver ont été vérifiés (OUI / Non)
 3. Nous avons transmis ces informations à nos distributeurs et utilisateurs. (OUI/ Non)
 4. Veuillez saisir le bilan de la confirmation de la quantité de produits en stock.
 - Tous les produits sont déjà sortis, il n'y a donc aucun produit exposé à ce problème en stock.
 - avons des produits exposés à ce problème en stock.
 - * Veuillez saisir **le nom du produit / le lot / la quantité** en stock. Vous pouvez également joindre un formulaire de votre choix.
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
 - 5.
- Autres (_____)

NOM*: _____

TITRE: _____ SERVICE: _____

INSTITUTION*: _____

N° DE TELEPHONE: _____ E-MAIL: _____

ADRESSE*: _____

Autres informations

* Champs obligatoires

SIGNATURE* / DATE*

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 14 jours ouvrables suivant sa réception à SD Biosensor Inc. par FAX +82-31-300-3097 ou par e-mail à sales@sdbiosensor.com