



Avis de sécurité: Retouche de produit

Sérums de contrôle réf. xxxx-06, -07 and -08 des kits ELISA Bordier

29 août 2024

Produits, références et numéros des lots affectés :

Nom commercial	Référence	Numéro de lot	UDI-DI	Date de fabrication	Date de péremption	EMDN Code
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	6100	2417A	07640158216101	16.04.2024	15.12.2025	W0105
Anisakidae IgG ELISA	9800	2418N	07640158219805	07.05.2024	06.01.2026	W0105
Strongyloides ratti IgG ELISA	9450	2419S	07640158219454	29.05.2024	28.01.2026	W0105
Echinococcus multilocularis (Em18) IgG ELISA	9310	2420F	07640158219317	03.06.2024	02.02.2026	W0105
Schistosoma mansoni IgG ELISA	9600	2422B	07640158219607	26.06.2024	25.03.2026	W0105
Leishmania infantum IgG ELISA	9500	2425L	07640158219508	08.07.2024	07.03.2026	W0105

FSCA réf. : FSCA-240829EUR

Type de mesure : remplacement des composants défectueux

Fabricant : Bordier Affinity Products SA

Coordonnées du représentant autorisé européen

Leman Diagnostics Sarl, 56 chemin des petits Clouz, 74500 Vinzier, France, +33 783537251, info@lemandiagnostics.com

Cher Madame/Monsieur,

Par cette lettre, nous vous informons que les composants xxxx-07 sérums de contrôle faiblement positif des produits listés ci-dessus ont montré des résultats inattendus. Selon nos archives, certains des produits concernés vous ont été livrés.

Description de l'incident

À la suite d'une réclamation client, des investigations internes ont montré que les densités optiques des sérums de contrôle faiblement positif sont trop faibles avec tous les produits listés. La conséquence est l'augmentation des index des échantillons de patient et le risque d'apparition de faux positifs.

Un composant chimique du tampon des sérums de contrôle a été identifié comme responsable de cet incident. Ce produit chimique étant présent dans les sérums de contrôle négatifs, faiblement positifs et positifs des produits concernés, il a été décidé de remplacer ces 3 composants dans tous les kits affectés.

Des sérums de contrôle corrigés seront fabriqués pour remplacer tous les réactifs défectueux. Les tubes de remplacement seront identifiés par une étiquette écrite en rouge (comme décrit sur l'image ci-dessous) car ils conserveront le même numéro de lot que les tubes défectueux.



Tube de remplacement

Tube défectueux



Cet incident ne concerne que les sérums de contrôle. Tous les autres composants des produits sont conformes.

Analyse de risque

Cet incident pourrait conduire à des résultats faussement positifs. Le dommage final pourrait être la prescription d'un traitement inefficace au patient. Cependant, le choix de traiter un patient ne repose pas uniquement sur le résultat d'un test sérologique. Il doit être en accord avec d'autres informations, telles que l'historique de l'exposition au pathogène, les symptômes, des données cliniques compatibles et d'autres résultats d'analyse. Les dispositifs sont destinés à être utilisés comme une aide au diagnostic et ne jouent pas un rôle critique ou unique dans la détermination du diagnostic.

Si un tel dommage devait se produire, les traitements recommandés pour les maladies parasitaires et fongiques ne présentent pas d'effets secondaires graves. Il n'y a pas de risque de blessure grave ou de décès pour le patient.

Nous pouvons conclure que l'incident n'a qu'un impact sur les performances des produits mais pas sur la sécurité des patients.



B O R D I E R
A F F I N I T Y
P R O D U C T S

Mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez lire attentivement cet avis et suivre les mesures listées ci-dessous :

- Identifier et mettre immédiatement en quarantaine tous les kits ouverts ou non entamés concernés.
- Informer les cliniciens en cas de résultats transmis avec ces lots.
- Remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Bordier Affinity Products par email à cb@bordier.ch ou par fax au +41216333178.
- Lors de la livraison des tubes de remplacement, jeter tous les tubes de sérum de contrôle des kits mis en quarantaine et remplacer-les par les tubes de remplacement.
- Retester tous les échantillons analysés avec les lots défectueux avec un kit corrigé.
- S'assurer que les informations de sécurité sont transmises à tous ceux qui doivent en avoir connaissance au sein du laboratoire.
- Conservez une copie du formulaire de réponse dans vos dossiers de vigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit documentaire de votre organisme.

Veillez répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa réception.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis vous a été envoyé car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs portant les numéros de lot listés ci-dessus. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein du laboratoire ou de toute organisation où ces produits peuvent avoir été transférés.

Conformément à la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux 98/79/CEE et au guide de vigilance applicable (MEDDEV 2.12/1), nous confirmons que les autorités compétentes françaises (ANSM) ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement de votre aide et de votre coopération dans l'application de cette action et nous excusons pour la gêne occasionnée. Nous tenons à vous confirmer que Bordier Affinity Products s'engage à assurer la sécurité des patients et à commercialiser des produits fiables et efficaces.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter M. Luis Fraigedo, Responsable Affaires Réglementaires chez Bordier Affinity Products.

Luis Fraigedo
Affaires réglementaires
cb@bordier.ch



Formulaire de réponse de l'avis de sécurité

Ce formulaire accuse réception de l'avis de sécurité (FSN-240829EUR du 02.09.2024) transmis par Bordier Affinity Products concernant les dispositifs listés ci-dessous :

Nom commercial	Référence	Numéro de lot	UDI-DI
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	6100	2417A	07640158216101
Anisakidae IgG ELISA	9800	2418N	07640158219805
Strongyloides ratti IgG ELISA	9450	2419S	07640158219454
Echinococcus multilocularis (Em18) IgG ELISA	9310	2420F	07640158219317
Schistosoma mansoni IgG ELISA	9600	2422B	07640158219607
Leishmania infantum IgG ELISA	9500	2425L	07640158219508

Veuillez cocher et remplir la case qui vous concerne :

- Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos archives.
- Nous avons identifié des dispositifs concernés dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos archives.

Veuillez détailler le nombre de kits ouverts ou non entamés que vous avez identifiés :

Nom commercial	Référence	Numéro de lot	Nombre de kits
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	6100	2417A	
Anisakidae IgG ELISA	9800	2418N	
Strongyloides ratti IgG ELISA	9450	2419S	
Echinococcus multilocularis (Em18) IgG ELISA	9310	2420F	
Schistosoma mansoni IgG ELISA	9600	2422B	
Leishmania infantum IgG ELISA	9500	2425L	

Veuillez indiquer l'adresse et le nom du contact pour l'envoi des tubes de remplacement :

Coordonnées de livraison	
Nom du laboratoire*	
Adresse*	
Service	
Adresse de livraison si différente	
Personne de contact*	
Fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

Formulaire rempli par:

Nom*:

Signature* et date*:

Les champs obligatoires sont marqués avec *

Veuillez remplir ce document et renvoyer le formulaire de réponse à :

Mail : cb@bordier.ch

Fax : +41 21 633 31 78

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.