

## Signalement – Non-conformité Avis de sécurité

Advisory Notice – Non-Conformity  
Field Safety Notification

### PARTIE B. Avis de sécurité (FSN) - Formulaire + Annexe 2

PART B. Field Safety Notice Form + Appendix 2

**Enquête signalement – Avis de sécurité (FSN) Field Safety Notice: RC 2501131**

**Référence commerciale du produit Device Commercial Name: IFPCADIV-24**

**Risque visé par la FSN Risk addressed by FSN: Risque de résultats faux négatifs**

*Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)\**

DIASORIN FRANCE  
11, rue Georges BESSE  
92 160 Antony

*Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)\**

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter à l'étape appropriée dans les différentes langues locales.

*This could be a distributor or local branch of the manufacturer.  
To be added at the appropriate stage in the different local languages.*

#### 1. Informations générales sur l'article concerné

##### General information on affected device

Raison clinique principal du dispositif

*Primary clinical purpose of the device*

La trousse BlueDiver Dot Gastritis IgG contient 24 tests Immunodot permettant la détection, dans le sérum humain, des auto-anticorps IgG dirigés contre les antigènes suivants: facteur intrinsèque (IF) et le Parietal Cell Antigen (PCA).

Cette trousse est prévue pour confirmer les résultats obtenus par immunofluorescence, dans le cadre d'une aide au diagnostic de certaines maladies auto-immunes (pour plus de détails concernant le lien avec chaque auto-anticorps, voir 11.5 *Valeurs diagnostiques des auto-anticorps*). NB : L'immunofluorescence est la méthode de screening et de référence en auto-immunité

Cette trousse est strictement réservée à un usage professionnel dans les laboratoires d'analyses cliniques. Elle est strictement prévue comme un test automatisé et ne peut être utilisé que dans un instrument BlueDiver Modèle I ou II

UDI (facultatif)

*UDI (optional)*

#### Arrêt immédiat de l'utilisation du produit ci-dessous !

Selon les informations fournies par le distributeur au fabricant concernant les quantités et les emplacements, les stocks se trouvent chez les utilisateurs finaux comme suit :

**Immediate stop to the use of the product here under!**

*According to the information given from distributor to manufacturer concerning quantities and locations, the stock is at end-users' level as follows:*

**Pays : FRANCE**

*Country*

**Utilisateur final : Nom du client**

*End-User*

Nom du Produit <i>Product Device Name</i>	Référence <i>Reference</i>	Numéro de lot <i>Lot Number</i>	Qté <i>Qty</i>	Date d'envoi Note d'envoi <i>Date of Shipment Delivery Note</i>
BlueDiver Dot Gastritis IgG	IFPCADIV-24	CU241118	X	XXX

#### 2. Raison pour la mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action) (FSCA)

##### Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)

Risque de résultats faux négatifs pour le paramètre Facteur Intrinsèque.

Suite à une réclamation d'un client et après investigations, nous avons constaté que la qualité de l'antigène IF sur le lot de production CU241118 présentait une réactivité inférieure à celle attendue et que pour certains échantillons, des résultats faussement négatifs étaient obtenus.

Bien que les échantillons positifs utilisés dans notre QC aient donné des résultats conformes aux spécifications, nous avons décidé d'arrêter l'utilisation de ce produit pour éviter tout risque de résultats faussement négatifs.

Concernant l'action corrective en production, D-tek avait déjà testé plusieurs antigènes de plusieurs fournisseurs comme solution de secours.

Après des tests de validation réalisés notamment avec des échantillons EQAS, nous avons décidé d'utiliser une forme recombinante de l'antigène qui présente des performances supérieures à la précédente qui était un antigène natif.

*After receiving a complaint from a customer and after investigations, we observed that the quality of IF antigen on the production batch CU241118 showed lower reactivity than expected and for some samples gave false negative results. Although the positive samples used in our QC gave results conform to specifications, we decided to stop the use of this product to avoid risk of false negative results.*

*As a corrective action, D-tek had already tested several antigens from several suppliers as back-up solution.*

*After validation tests made with EQAS samples, we decided to use a recombinant form of the antigen which shows higher performance than the previous one which was a native antigen.*

### 3. Nature des mesures de réduction des risques

#### Type of Action to mitigate the risk

#### Mesure(s) prises par le fabricant

#### Action(s) taken by the manufacturer

- Le fabricant a identifié le produit ainsi que les stocks restants chez le fabricant et a pris la décision de:  
*Manufacturer has identified the device and the stock remaining at manufacturer's site and proceeded:*
  - Mettre le dispositif en quarantaine  
*Put device in quarantine*
  - Détruire le dispositif  
*Destroy device*
  - Modification/inspection du dispositif sur site  
*On site device modification/ inspection of the device*
  - Changement des Instructions d'Utilisation (IFU) ou des étiquettes  
*Change of Instructions for Use (IFU) or labels*
  - Autre  
*Other*
  - Aucun  
*None*

Action(s) exécutée(s) le: 24-01-2025

*Action(s) have been carried out by:*

#### Mesure(s) prises par les distributeurs et les sous-distributeurs

#### Action(s) taken by distributors and sub-distributors

- Le distributeur a identifié le produit ainsi que les quantités en stock chez le distributeur et a suivi les instructions du fabricant ; il a dûment procédé à :  
*Distributor has identified the device and the quantities remaining in stock at distributor's site and has followed the instructions given by manufacturer, i.e.:*
  - Mettre le dispositif en quarantaine  
*Put device in quarantine*
  - Renvoyer le dispositif  
*Return device*
  - Détruire le dispositif  
*Destroy device*
  - Modification/inspection du dispositif sur site  
*On site device modification/ inspection of the device*
  - Prendre note du changement des Instructions d'Utilisation (IFU) ou des étiquettes  
*Take note of amendment / reinforcement of Instructions for Use (IFU)*
  - Autre  
*Other*
  - Aucun  
*None*

Action(s) exécutée(s) le: DD-MM-YYYY

*Action(s) have been carried out by:*

*Cette FSN doit être communiquée au patient / utilisateur non professionnel et sera envoyé avec le formulaire de réponse " Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité", fourni à cet effet (Annexe 2).*

*This FSN is required to be communicated to the patient/lay user and is supplied with the "Customer Reply Form template" in the local languages as given by distributor (Appendix 2)*

#### Mesure(s) à prendre par l'utilisateur final

#### Action(s) to be taken by customers/end-users

- Le distributeur a identifié le produit ainsi que les quantités en stock chez l'utilisateur final et exige que l'utilisateur final suive strictement les instructions ci-dessous et procède à :  
*Distributor has identified the device and the quantities remaining in stock at end-user's site and demands that end-user follows these instructions:*
  - Mettre le dispositif en quarantaine  
*Put device in quarantine*
  - Renvoyer le dispositif  
*Return device*
  - Détruire le dispositif  
*Destroy device*
  - Modification/inspection du dispositif sur site  
*On site device modification/ inspection of the device*
  - Suivre les recommandations de gestion des patients  
*Follow patient management recommendations*
  - Prendre note du changement des Instructions d'Utilisation (IFU) ou des étiquettes  
*Take note of amendment / reinforcement of Instructions for Use (IFU)*
  - Autre  
*Other*
  - Aucun  
*None*

Date quand la mesure doit être implémentée: dès que possible, avant le 07-02-2025

*By when the action must be carried out:*

#### 4. Autres informations

##### *Other information*

L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.\*

*The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.\**

**Annexe 2:** Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité

**Appendix 2:** Template for a Field Safety Notice Customer Reply Form Customer/End-User Reply Form

Nous nous excusons pour les désagréments causés et restons à votre disposition pour toute information complémentaire. En cas de besoin, veuillez contacter notre Manager RA.

*We apologize for any inconvenience caused and remain at your disposal for any further information. Please contact our RA Manager, if needed.*

Mrs Christine FRANCOIS  
RA Manager

Cette communication doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles les produits potentiellement concernés ont été transférés. (selon les besoins)

*This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)*

Veuillez transmettre cette communication à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (selon les besoins)

*Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (As appropriate)*

Veuillez maintenir cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

*Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.*

Veuillez signaler tout incident lié au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit un retour d'information important.\*

*Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.\**

## Annexe 2 - Formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité

*Appendix 2 - Template for a  
Field Safety Notice  
Customer/End-User Reply Form*

<b>1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN) Field Safety Notice (FSN) information</b>	
Numéro de référence FSN - FSN Reference	<b>RC 2501131</b>
Date de la FSN - FSN Date	<b>DD-MM-YYYY</b>

**Arrêt immédiat de l'utilisation du produit ci-dessous!**

Suivez les instructions données dans la FSN et procédez à :

**Immediate stop to the use of the product hereunder!**

Follow the instructions given in FSN.

- Mettre le dispositif en quarantaine  
*Put device in quarantine*
- Renvoyer le dispositif  
*Return device*
- Détruire le dispositif  
*Destroy device*
- Modification/inspection du dispositif sur site  
*On site device modification/ inspection of the device*
- Suivre les recommandations de gestion des patients  
*Follow patient management recommendations*
- Prendre note du changement des Instructions d'Utilisation (IFU) ou des étiquettes  
*Take note of amendment / reinforcement of Instructions for Use (IFU)*
- Autre  
*Other*
- Aucun  
*None*

**Pays : FRANCE**

*Country*

**Utilisateur final : Nom du client**

*End-User*

Nom du Produit <i>Product Device Name</i>	Référence <i>Reference</i>	Numéro de lot <i>Lot Number</i>	Qté <i>Qty</i>	Date d'envoi Note d'envoi <i>Date of Shipment Delivery Note</i>
<b>BlueDiver Dot Gastritis IgG</b>	IFPCADIV-24	CU241118	<b>X</b>	<b>XXX</b>

**2. Informations sur le client / utilisateur final**  
*Customer Details*

*A remplir par le client final  
Customer-end-user to complete*

Nom de l'établissement de santé <i>Healthcare Organisation Name</i>	<b>XXX</b>
Adresse de l'établissement de santé <i>Healthcare Organisation Address</i>	<b>XXX</b>
Adresse de livraison, si différente de l'adresse ci-dessus <i>Shipping address if different to above</i>	<b>XXX</b>
Personne de contact - Contact Name	<b>XXX</b>
Téléphone - Telephone number	<b>XXX</b>
E-Mail - Email	<b>XXX</b>

<b>3. Action client / utilisateur final pour le compte de l'organisation de santé</b> <i>Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation</i> A remplir ou indiquer N/A – Tick or add N/A			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception, lecture et compréhension de l'avis de sécurité <i>I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content</i>		
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés <i>I have returned affected devices</i>	Si oui, indiquer quantité - lot - date <i>If yes, add Quantity, Lot, Date</i>	
		Quantité	Lot Date
<input checked="" type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés <i>I have destroyed affected devices</i>	Si oui, indiquer quantité - lot - date <i>If yes, add Quantity, Lot, Date</i>	
		Quantité	Lot Date
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté ne reste disponible pour destruction <i>No affected devices are available for destruction anymore</i>		
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) <i>Other Action (Define)</i>	(Text)	
Nom - <i>Print Name</i>		Client / utilisateur final, indiquer nom ici <i>End-User print name here</i>	
Signature - <i>Signature</i>		Client / utilisateur final, signer ici <i>End-User sign here</i>	
Date - <i>Date</i>		Date <i>Date</i>	
<b>4. Accusé de réception à l'expéditeur</b> <i>Return acknowledgement to sender</i>		<b>Renvoyer à:</b> <i>Please send this document back to:</i> 	
E-Mail - <i>email</i>		<a href="mailto:cfrancois@d-tek.be">cfrancois@d-tek.be</a>	
Adresse postale - <i>Postal Address</i>		<b>D-tek s.a.</b> Parc Initialis Rue René Descartes 19 BE-7000 Mons BELGIQUE	
Site web - <i>Website</i>		<a href="http://www.d-tek.be">www.d-tek.be</a>	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse pour les clients / utilisateurs finaux <i>Deadline for returning the customer reply form</i>		Date 07-02-2025 <i>Date</i>	

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller le suivi des mesures correctives.

*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*