Mesure corrective de sécurité au client (FSN)– Rappel

À l'attention des laboratoires cliniques
Numéro de référence FSN : **250407A5**
Date FSN : **09/04/2025**
De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

Première notification

Date **09/04/2025**

Cher Client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de la mesure corrective de sécurité suivante :

Type de produit/d'appareil :

Nous avons donc pris la décision de rappeler ce lot spécifique:

Rose Bengal, Code de référence **22202**
No de Lot **378** (date de péremption : 28/11/2026)
UDI. **Pas applicable**

Description de l'appareil :
Le Rose Bengal est une suspension standardisée de Brucella abortus inactivée, colorée au Rose Bengal. La suspension bactérienne colorée s'agglutine lorsqu'elle est mélangée à des échantillons contenant des anticorps IgG ou IgM spécifiques présents dans l'échantillon du patient.

Objectif clinique principal :
Le Rose Bengal est un test d'agglutination sur lame, destiné à la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps anti-Brucella dans le sérum humain.
Pour usage diagnostic in vitro uniquement. Pour utilisation professionnelle uniquement.

Motif de mesure corrective de sécurité :

Suite à la réception d'une plainte d'un client, un contrôle de qualité a été effectué et nous avons rencontré un problème avec le produit 22202 - Rose Bengal, Lot 378. Cela montre que pour certains échantillons cliniques confirmés négatifs, une agglutination est observée. Cela peut conduire à une interprétation faussement positive et compromet la validité scientifique de ce lot. Comme un diagnostic incorrect et un traitement incorrect des patients peuvent se produire, un rappel de ces lots est nécessaire.
Note : Le problème ne s'est pas produit avec les contrôles négatifs, ni avec d'autres lots de réactifs remis sur le marché.

Type d'action pour réduire le risque:

www.diagnostics.be • Nijverheidsstraat 8 • 2235 Hulshout • Belgium • Tel: ++ 32 15 67 67 68 • e-mail: cypress@diagnostics.be

Nous vous prions de détruire toutes les trousses de ce lot chez vous.
Veuillez renvoyer le formulaire de vérification de client ci-joint, y compris la date de jeter et la quantité totale des trousses jetés à votre distributeur local.
Basé sur le formulaire saisi, votre distributeur local vous enverra des remplacements.

La qualité est de haute importance pour nous. Pour satisfaire aux exigences relatives aux rapports réglementaires, les procédures doivent être suivies. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant la réception. Cela ne prendra que quelques minutes, mais comme cela fait partie des procédures de notre système de qualité (ISO), le document est nécessaire. **Vu l'impact du risque, une réponse du client est requise.**
Merci de votre collaboration.

REMPLACEMENT DE LA TROUSSE

Votre distributeur local coordonnera les remplacements des trousses, après avoir reçu votre formulaire de vérification.

Veuillez agréer nos sincères excuses pour tout désagrément causé. En cas de questions n'hésitez pas à contacter votre distributeur local.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincèrement

Mrs. Liesbeth Bockx
RA Manager
Cypress Diagnostics
e-mail: RA@diagnostics.be

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail ou par fax à votre distributeur local

Mesure de sécurité au client (FSN) – Rappel
Formulaire de vérification

À l'attention des laboratoires cliniques
Numéro de référence FSN : **250407A5**
Date FSN : **09/04/2025**
De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

1. Nous accusons réception de la mesure de sécurité de Cypress Diagnostics daté **09/04/2025** concernant le produit :
   Rose Bengal, Code de référence **22202**
   No de Lot **378** (date de péremption : 28/11/2026)
   UDI. **Pas applicable**

2. Nous confirmons que toutes les zones où le produit pourrait être situé ont été vérifiées.
3. Nous confirmons que les trousses **Rose Bengal 50t (22202)** No de Lot **378** ont été détruits sur notre site et seront remplacés avec des flacons d'un nouveau lot:

Nom du Produit	Code Référence	No de Lot	Quantité détruite	Date de destruction
Rose Bengal 50t	**22202**	**378**		

NOM DE LA PERSONNE: _____

NOM DE L'ENTERPRISE: _____

PAYS: _____

EMAIL: _____

TÉLÉPHONE: _____

DATE: _____ SIGNATURE AUTORISÉE : _____

www.diagnostics.be • Nijverheidsstraat 8 • 2235 Hulshout • Belgium • Tel: ++ 32 15 67 67 68 • e-mail: cypress@diagnostics.be

Mesure corrective de sécurité au distributeur (FSN)– Rappel

À l'attention du distributeur
Numéro de référence FSN : **250407A5**
Date FSN : **09/04/2025**
De: Cypress Diagnostics (SRN: BE-MF-000000033)

Première notification

Date **09/04/2025**

Bonjour,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de la mesure corrective de sécurité suivante :

Type de produit/d'appareil

Nous avons donc pris la décision de rappeler ce lot spécifique:

Rose Bengal, Code de référence **22202**
No de Lot **378** (date de péremption : 28/11/2026)
UDI. **Pas applicable**

Description de l'appareil :
Le Rose Bengal est une suspension standardisée de Brucella abortus inactivée, colorée au Rose Bengal. La suspension bactérienne colorée s'agglutine lorsqu'elle est mélangée à des échantillons contenant des anticorps IgG ou IgM spécifiques présents dans l'échantillon du patient.

Objectif clinique principal :
Le Rose Bengal est un test d'agglutination sur lame, destiné à la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps anti-Brucella dans le sérum humain.
Pour usage diagnostic in vitro uniquement. Pour utilisation professionnelle uniquement.

Motif de mesure corrective de sécurité :

Suite à la réception d'une plainte d'un client, un contrôle de qualité a été effectué et nous avons rencontré un problème avec le produit 22202 - Rose Bengal, Lot 378. Cela montre que pour certains échantillons cliniques confirmés négatifs, une agglutination est observée. Cela peut conduire à une interprétation faussement positive et compromet la validité scientifique de ce lot. Comme un diagnostic incorrect et un traitement incorrect des patients peuvent se produire, un rappel de ces lots est nécessaire.
Note : Le problème ne s'est pas produit avec les contrôles négatifs, ni avec d'autres lots de réactifs remis sur le marché.

www.diagnostics.be • Nijverheidsstraat 8 • 2235 Hulshout • Belgium • Tel: ++ 32 15 67 67 68 • e-mail: cypress@diagnostics.be

Type d'action pour réduire le risque:

- **Vers vos clients :**

Veuillez informer vos clients de ce rappel et détruire toutes les trousses de ce lot chez vous et chez vos clients, en accordance avec la législation de votre pays.

Pour informer vos clients et recevoir leurs informations de rejet, vous pouvez utiliser le document '**Mesure de sécurité au client – Formulaire de vérification**'.
Veuillez trouver le lien vers ce formulaire client ci-dessous. Vu l'impact du risque, la réponse du client est requise.

https://we.tl/t-oEL53t2bok

- **À titre de distributeur vers Cypress**

Veuillez bien accuser réception de ce message et signer par le 'FORMULAIRE DE VERIFICATION'. Veuillez inclure la date de destruction et le nombre de trousses jeté chez vous et chez vos clients. Sur base de cette information, nous vous enverrons les remplacements demandés.

Votre retour est uniquement valable via ce formulaire pour des raisons réglementaires et les remplacements ne seront envoyés qu'une fois complétés.

Pour satisfaire aux exigences du rapport réglementaire, veuillez remplir et retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant la réception. Cela ne prendra que quelques minutes, mais comme cela fait partie des procédures de notre système de qualité (ISO), le document est nécessaire. Merci de votre collaboration.

Vous trouverez le lien vers le formulaire de verification ici-bas :
(! la langue peut être changée en français en appuyant le bouton 'English (United States). Changez le vers 'Français (France)' !)

https://forms.office.com/e/fHzuLRqxNA

www.diagnostics.be • Nijverheidsstraat 8 • 2235 Hulshout • Belgium • Tel: ++ 32 15 67 67 68 • e-mail: cypress@diagnostics.be

REMPLACEMENT DE LA TROUSSE

Les trousses de remplacement sont en stock et seront ajoutés à votre prochaine commande, après avoir reçu votre 'FORMULAIRE DE VÉRIFICATION'.

Informations générales:
- Cette FSN est **nouvelle.**
- Attendons-nous d'autres conseils dans le suivi de la FSN ? **Oui, pas encore prévu.**
- Les autorités compétentes de **Belgique (FAGG), de France, du Portugal et de Grèce** ont été informées de cette communication aux clients.

Veuillez agréer nos sincères excuses pour tout désagrément causé. En cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincèrement

Mrs. Liesbeth Bockx
RA Manager
Cypress Diagnostics
e-mail: RA@diagnostics.be