



Standard Diagnostics, Inc.  
46, Hagal-ro 15 beon-gil,  
Giheung-gu, Yongin-si,  
Gyeonggi-do, République de Corée (17099)  
Tél. : +82.31.899.2800 / 899.2805  
Fax : +82.31.899.2842

## AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN SD BIOLINE Chikungunya IgM

Date : 3 Mai 2019

- Nom du produit : SD BIOLINE Chikungunya IgM
- Numéro de l'avis : FA18001
- Type d'action : Rappel volontaire (retrait du dispositif)
- Public visé : Clients concernés

### Détails des dispositifs de diagnostic *in vitro* concernés :

- Code produit : 46FK10
- Numéros des lots concernés :

N° de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
46ADB005A	2016.12.12	2018.12.11
46ADB005B	2017.01.05	2019.01.04
46ADC001A	2017.02.23	2019.02.22
46ADC002A	2017.10.27	2019.10.26
46ADC002B	2018.01.04	2020.01.03
46ADC003A	2018.05.10	2020.05.09
46ADC003B	2018.06.27	2020.06.26

### Description du problème :

Standard Diagnostic, Inc. a reçu une plainte selon laquelle la sensibilité du test SD BIOLINE Chikungunya est inférieure à celle décrite dans le mode d'emploi. Suite à cette plainte, Standard Diagnostics, Inc. a mené une enquête approfondie,

dont les résultats confirment que la sensibilité de plusieurs lots du test SD BIOLINE Chikungunya (voir le tableau ci-dessus pour les lots affectés) est inférieure aux valeurs indiquées dans le mode d'emploi. Nous cherchons actuellement à identifier la cause racine de ce problème.

Nous avons par ailleurs procédé à une évaluation des risques et des dangers pour la santé qui a établi qu'un manque de sensibilité peut entraîner un résultat faussement négatif. Si, contrairement au mode d'emploi, ce résultat est utilisé comme seul critère diagnostique de l'infection à Chikungunya, le diagnostic et le traitement peuvent être retardés. Bien que le risque pour le patient soit estimé comme nul à négligeable, nous rappelons les lots affectés référencés dans le tableau ci-dessus, par mesure de précaution.

## **VOUS DEVEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES :**

- Inspectez immédiatement vos stocks pour déterminer si vous avez des produits concernés par cette action. Si tel est le cas, mettez ces produits en quarantaine.
- Retirez les produits concernés par ce rappel volontaire. Effectuez le retrait des produits conformément aux réglementations ou directives locales et éliminez ou détruisez les produits.
  - \* Si vous avez ces produits en stock et si vous les détruisez, vous devez joindre un **certificat de destruction** ou des **photographies attestant de la destruction** au Formulaire de rapprochement.
- Remplissez le tableau du statut de rapprochement.
- Adressez-nous ce Formulaire de rapprochement accompagné du certificat de destruction ou des photographies apportant la preuve de la destruction avant le 17 mai 2019.
- Vous serez indemnisé pour les produits détruits en fonction des quantités.

## **Transmission de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui le produit potentiellement concerné a été transféré. Veuillez conserver cet avis et les mesures connexes pendant le laps de temps nécessaire pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Pour toute question, veuillez contacter l'équipe du MD Doctors Direct GmbH :

**Nom** : Henry Moradian

**Organisation** : MD Doctors Direct GmbH

**Adresse** : Gewerbestrasse 9 Eggbei ZH

**Adresse e-mail** : hmoradian@mddoctorsdirect.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée, à vous et à vos patients.

Cordialement,

---

Taesuk Kim  
Directeur principal, Assurance qualité  
Abbott Standard Diagnostics



## Pièce jointe 1. Outil d'identification du produit

Cet outil est conçu pour aider les clients à identifier le lot et le numéro de référence du produit concerné par cette action.

### 1. Voici un exemple d'emballage :

**Le numéro de référence 46FK10 est imprimé sur le dessus de l'emballage.**

ONE STEP IgM antibodies to Chikungunya virus TEST 25Tests/kit

**SD** BIO LINE

# Chikungunya IgM

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of IgM antibodies specific to Chikungunya virus in human serum, plasma or whole blood

REF 46FK10

**Numéro de référence**

SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
www.standardia.com

**Le numéro de lot est imprimé sur le côté gauche de l'emballage.**

For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1-30°C until expiration date

# Chikungunya IgM

CE EC REP

LOT 46ADB005B

**Numéro de lot**

Sub : A  
Diluent : 46ADDB004  
Mfg : 2017.01.05  
2019.01.04 (YYYY.MM.DD)

1C 30°C 25T

IVD




Consulting GmbH  
Adresse 80 D-66386  
St. Ingbert Germany


2. Voici un exemple d'emballage en aluminium :


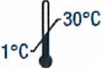

**Le numéro de lot est imprimé au verso de l'emballage en aluminium.**


**Recto**

**Immunochromatographic Assay** **1 Test**





  
  


  
**SD Rapid Test**  
For *in vitro* diagnostic use only  
Store at 1 – 30 °C (34 – 86 °F) sealed

 **SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
[www.standardia.com](http://www.standardia.com)

**Verso**

 <b>Item:</b>	<b>Chikungun</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; color: red; font-weight: bold;">Numéro de lot</div>
 <b>Lot No.:</b>	<b>46ADB005B</b>	
 <b>Mfg.date:</b> <small>(YYYY.MM.DD)</small>	<b>2017.01.05</b>	
 <b>Exp.date:</b> <small>(YYYY.MM.DD)</small>	<b>2019.01.04</b>	

FKA-P-1 B104N

## Pièce jointe 2. Formulaire de rapprochement

### • Informations sur les produits concernés

Nom du produit	Numéro de référence	Numéros de lot
SD BIOLINE Chikungunya IgM	46FK10	Compléter le tableau ci-dessous.

### • Informations sur les utilisateurs

<b>*Laboratoire ou nom de l'établissement</b>	
<b>*Nom</b>	
<b>*Adresse</b>	
<b>*E-mail</b>	
<b>*Téléphone</b>	
<b>Fax (si disponible)</b>	

*\* Informations obligatoires*

### • Quantités des produits concernés

Lot	Quantités totales reçues	Quantités utilisées	Quantités détruites
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits
	_____ kits	_____ kits	_____ kits

\* La rubrique « Quantités totales reçues » doit être égale au total des rubriques « Quantités utilisées » et « Quantités détruites ».

• **Actions requises**

- 1) Inspectez immédiatement vos stocks pour déterminer si vous avez des produits concernés par cette action. Si tel est le cas, mettez ces produits en quarantaine.
- 2) Retirez les produits concernés par ce rappel volontaire. Effectuez le retrait des produits conformément aux réglementations ou directives locales et éliminez ou détruisez les produits.  
  
\* Si vous avez ces produits en stock et si vous les détruisez, vous devez joindre un **certificat de destruction** ou des **photographies attestant de la destruction** au Formulaire de rapprochement.
- 3) Remplissez le tableau du statut de rapprochement ci-dessus.
- 4) Adressez-nous ce Formulaire de rapprochement accompagné du certificat de destruction ou des photographies apportant la preuve de la destruction avant le 17 mai 2019.
- 5) Vous serez indemnisé pour les produits détruits en fonction des quantités.

• **Veillez cocher la case**

- J'ai lu, compris et effectué les actions requises.**
- J'ai détruit tous les kits concernés conformément à la réglementation locale.**

Pour toute question, veuillez contacter l'équipe du MD Doctors Direct GmbH :

**Nom** : Henry Moradian

**Organisation** : MD Doctors Direct GmbH

**Adresse** : Gewerbestrasse 9 Eggbei ZH

**Adresse e-mail** : hmoradian@mddoctorsdirect.com

\_\_\_\_\_

*Date*

\_\_\_\_\_

*Signature*