

Avis relatif à la sécurité

Produit : Quo-Lab A1c Test Kit et PocketChem™ A1c Test Kit HbA1c (variante)

Référence FSN : EKF052019

Date : 21 mai 2019

Cher client,

Le présent avis relatif à la sécurité vise à vous informer que les lots suivants de la cartouche de dosage Quo-Lab A1C (REF 0055) et de sa variante, cartouche de dosage PocketChem A1c (REF 0130), peuvent ne pas être stables au-delà de six et neuf mois et de la durée de conservation.

Détails des appareils affectés :

Produit	Cartouche de dosage Quo-Lab A1c (REF 0055) et cartouche de dosage PocketChem™ A1c HbA1c (variante)				
Défaut après six mois					
025541	025542	025543	025544	025548	025551
025554					
Défaut après neuf mois					
025495	025501	025506	025508	025511	025512
025513	025514	025515	025516	025517	025519
025520	025525	025527			
Défaut après douze mois					
025465	025471	025472	025475	025476	025477
025478	025479	025481	025482	025483	025484
025488					

Description du problème :

Lors des tests internes de routine des échantillons de rétention des lots de produits ci-dessus, EKF-diagnostic GmbH a constaté des manquements aux normes de stabilité du produit pour les échantillons stockés au-delà de six mois et neuf mois et de la durée de conservation.

Conséquences sur les patients :

La littérature lie les résultats pour les diabétiques à la concentration de HbA1c, indiquant qu'une valeur de 48 mmol/mol est significative. Il est peu probable que le produit ci-dessus garantisse qu'un résultat est de 50 ou 60 mmol/mol lorsqu'il est stocké au-delà de six mois et risque donc de nuire au patient.

Actions à entreprendre par le client :

- Vérifier les résultats du test effectué avec le produit des lots ci-dessus après un stockage de six mois.
- Identifier, retourner ou jeter le produit inutilisé des lots ci-dessus qui ont été stockés plus de six mois.



Les conditions générales de EKF diagnostic GmbH, que vous pouvez consulter à tout moment dans nos bureaux, s'appliquent. Nous pouvons également vous les envoyer sur simple demande.

EKF-diagnostic GmbH
 Une société EKF Diagnostics Holdings plc
 Ebendorfer Chaussee 3
 39179 Barleben
 Allemagne
 PDG Steffen Borlich, Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de
 E-mail info@ekf-diagnostic.de
 Téléphone +49 39203 511 0
 Fax +49 39203 511 171
 Numéro d'identification fiscal DE 139 233 820
 Registre des sociétés Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
 IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
 BIC DEUTDE8MXXX
 Commerzbank Magdeburg
 IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
 BIC COBADEFFXXX

EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Allemagne

- Tous les autres stocks inutilisés avec des numéros de lot compris entre 025504 et 025625 ne doivent pas être utilisés au-delà de six mois de stockage.

Dans l'intervalle, les produits actuellement fabriqués par EKF-diagnostic GmbH en attente des résultats de l'enquête se verront attribuer une durée de conservation de six mois (voir la « Remarque » ci-dessous). EKF-diagnostic GmbH peut offrir des cartouches de test Quo-Test A1C comme alternative.

Veuillez informer EKF-diagnostic GmbH de votre besoin de remplacer le matériel jeté.

Veuillez accuser réception de cet avis relatif à la sécurité en retournant le formulaire de réponse joint.

Remarque : EKF-diagnostic GmbH est pleinement engagé à identifier la cause de ce problème et étudie actuellement un changement de procédé de fabrication qui garantira la sécurité et l'efficacité du produit sur une durée de vie acceptable. Les détails suivront par l'intermédiaire d'un bulletin technique.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits concernés ont été transférés.

Contact :

Assistance technique
EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Allemagne
+49 (0) 39203 511 414
support@ekf-diagnostic.de

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela a pu vous causer et nous vous remercions de votre aide.

Le soussigné confirme que cet avis a été ou sera notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Steffen Borlich
PDG
EKF-diagnostic GmbH



Les conditions générales de EKF diagnostic GmbH, que vous pouvez consulter à tout moment dans nos bureaux, s'appliquent. Nous pouvons également vous les envoyer sur simple demande.

EKF-diagnostic GmbH
Une société EKF Diagnostics Holdings plc
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Allemagne
PDG Steffen Borlich, Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de
E-mail info@ekf-diagnostic.de
Téléphone +49 39203 511 0
Fax +49 39203 511 171
Numéro d'identification fiscal DE 139 233 820
Registre des sociétés Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
BIC DEUTDE8MXXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
BIC COBADEFFXXX

FORMULAIRE DE RÉPONSE FSN

Produit : Quo-Lab A1c Test Kit et PocketChem™ A1c Test Kit HbA1c (variante)
Référence FSN : EKF052019

Ce formulaire de réponse permet de confirmer notre réception et notre compréhension de l'avis relatif à la sécurité joint.

— Veuillez envoyer par fax ou courriel une copie scannée de ce formulaire complété à EKF-diagnostic GmbH jusqu'au 31.07.2019.

Fax : +49 (0) 39203 511 171

E-mail : support@ekf-diagnostic.de

J'ai lu et compris l'avis relatif à la sécurité.

Veuillez marquer comme applicable

— Veuillez créer un crédit pour Trousses de test Quo-Lab A1c.

Veuillez créer un crédit pour Trousses de test PocketChem™ A1c HbA1c.

Veuillez remplacer Trousses de test Quo-Lab A1c.

Veuillez remplacer Trousses de test PocketChem™ A1c HbA1c.

Nous n'avons pas besoin de crédit ou de remplacement.

Signature	
Date	
Nom	
Nom de la société	
Adresse	