

April 6, 2021

FIELD SAFETY NOTICE

Cher Client Oy Reagen Ltd,

Cette lettre traite du problème potentiel de stabilité du produit pendant la durée de conservation. Reagen a soumis un premier rapport d'incident à l'autorité nationale compétente. L'incident conduit à des actions correctives (action corrective de sécurité, FSCA). Oy Reagen Ltd informe les clients et les distributeurs de FSCA via Field Safety Notice.

Produit	ReaScan CXCL13
REF /Référence	114253
 LOT	XD22/1
 Date de péremption	2021-06
Description du problème:	Le contrôle qualité interne de Reagen a observé des variations dans la qualité du scellage des sachets en aluminium des cassettes de test. Cela peut affecter la stabilité du produit pendant la durée de conservation.
Impact:	• Le test peut afficher un niveau de résultat inférieur à celui spécifié. • L'incident n'entraîne pas de fausses augmentations des niveaux de résultats. • Reagen a pris des mesures correctives dans le processus de fabrication, de sorte qu'un problème similaire ne se produira pas dans d'autres lots de fabrication du produit. • Reagen n'a pas reçu de réclamations / demandes de clients concernant les lots de produits en question.
Actions à réaliser par l'utilisateur:	• Détruire le lot de produit spécifié ci-dessus. • d'envoyer une photo des kits à détruire. La photo doit montrer les étiquettes de la boîte et la quantité de kits. • Reagen remplacer les kits détruits. • Veuillez remplir et renvoyer l'accusé de réception et la photo avant le 16/04/2021 pour confirmer que les actions correctives ont bien eu lieu.



April 6, 2021

Veuillez confirmer:

☐ Je confirme avoir lu et compris l'information contenue dans la lettre de sécurité.

Cocher la case appropriée ci-dessous:

☐ Nous n'avons pas ces produits en stock

☐ Je confirme que les produits mentionnés ci-dessus ont été détruits

Nombre de kits détruits: _____

Signature: _____ Date: _____

Nom: _____ Titre: _____

Tél: _____ Email: _____

Hôpital/Laboratoire: _____

Adresse: _____

Transmission de ceci **Field Safety Notice: (si approprié)**

De transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement affectés ont été distribués. De transmettre cette information à toute organisation pour laquelle cette action a un impact. De rester sensibilisé à cette information et à l'action qui en résulte sur une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Ces éléments doivent être envoyés par courriel à: info@reagenaltd.com

Si vous avez des questions concernant cet avis ou avez besoin de commander des produits de remplacement, veuillez contacter votre distributeur / personne de contact Reagenaltd local ou info@reagenaltd.com.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner, nous vous prions d'agréer, Cher Client.

L'ANSM a été informée par Reagenaltd de cette action corrective.

Cordialement,

Riikka-Liisa Miettinen
Directeur Qualité

Oy Reagenaltd Ltd

