

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 TBE IgM
REF /Référence	114106
 LOT	XA13/1
 Date de péremption	2021-06
Description du problème:	Le contrôle qualité interne de Reagen a observe 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:	<ul style="list-style-type: none">• Les échantillons faiblement positifs peuvent donner des résultats inférieurs à la normale. Ainsi, ces échantillons peuvent donner des résultats équivoques ou faux négatifs.• L'incident n'entraîne pas de faux positifs.• 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 lot de produits en question.
Actions à réaliser par l'utilisateur:	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Reagena 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

Veillez 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@reagen.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 Reagen local ou info@reagen.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 Reagen de cette action corrective.

Cordialement,

Riikka-Liisa Miettinen
Directeur Qualité

Oy Reagen Ltd

