



IMPORTANT : MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

27 janvier 2023

Produit : **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**
Numéro de catalogue : **A037**
Numéro de lot : **213783**
Dates de fabrication/distribution : **30/08/2022**
Date de péremption : **31/01/2024**

Cher client/distributeur,

Quidel applique une mesure corrective volontaire de terrain pour l'**A037, MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA**. Des enquêtes internes chez Quidel ont confirmé que les plaques avec des numéros d'identification supérieurs à 2200 avaient reçu un enduit pour plaque non uniforme.

À la suite de cette enquête, Quidel publie cette communication et vous demande d'identifier, d'inventorier et de retirer tout kit contenant des bandes enduites, RÉF : 4634, de numéro d'identification (ID) 2200 et supérieur.

Cette mesure corrective de terrain est destinée à fournir des orientations concernant les mesures de remplacement à venir des kits concernés que vous avez actuellement en stock, ainsi que des informations sur le remplacement des kits utilisés contenant des plaques qui n'ont pas produit de résultats valides.

Raison de la notification :

Selon nos informations, vous avez récemment reçu le MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA. Nous enquêtons sur une défaillance potentielle des kits contenant les bandes enduites de numéros d'identification 2200 et supérieurs. Ces kits contenant des plaques de microtitration affectées sont susceptibles de produire de faibles valeurs de DO, entraînant l'échec de l'analyse, conformément aux exigences de validation de la notice.

Risques pour la santé :

Les résultats des patients analysés avec le MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA ne devraient pas être affectés car les valeurs de DO réduites pour les contrôles et/ou les standards auraient provoqué l'échec de l'analyse de la plaque, conformément aux exigences de validation de la notice. Du fait de cet échec, les résultats des patients seraient invalidés.

VOUS DEVEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES :

1. Mettez immédiatement en quarantaine tout inventaire restant de MicroVue C1-Inhibitor, lot 213783.
2. Identifiez si ce matériel contient les bandes revêtues concernées, RÉF : 4634, de numéro d'identification 2200 ou supérieur.

- a. Le numéro d'identification est imprimé à la fois sur le cadre de la plaque de microtitration et sur l'étiquette externe de la pochette de la plaque. Veuillez vous référer aux images ci-dessous.



3. Les bandes revêtues concernées porteront un numéro d'identification de 2200 ou supérieur. Par exemple, si le numéro d'identification présent sur la pochette de la plaque externe est 2350, la plaque est affectée et tout le contenu du kit doit être définitivement retiré de l'inventaire.
4. Communiquez à Quidel le décompte final des kits retirés de l'inventaire utilisable à l'aide du formulaire de **Confirmation de prise de mesure pour les utilisateurs finaux** (*pièce jointe 1*) ou du formulaire de **Confirmation de prise de mesure pour les distributeurs** (*pièce jointe 2*) ci-joint.
5. Signaler à Quidel le nombre de kits utilisés qui ont produit des résultats d'échec liés à de faibles valeurs de DO à l'aide du formulaire ci-joint.
6. Renvoyez le formulaire rempli à Quidel par fax au 740 592-9820 ou par courriel à l'adresse customernotifications@quidel.com.
7. Une fois le formulaire de Confirmation d'action rempli et renvoyé, Quidel fournira le matériel de remplacement demandé.

N'hésitez pas à contacter l'assistance technique à l'adresse technicalsupport@quidel.com ou en appelant le 800 874-1517 (aux États-Unis) ou le 858 552-1100 (en dehors des États-Unis) si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème.

Cordialement,



Lauren Grippa
Responsable principale de l'assistance technique



Pièce jointe 1

IMPORTANT : MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Confirmation de prise de mesure pour les utilisateurs finaux : Formulaire à retourner par courriel/fax

Instructions pour l'utilisateur final :

Veuillez confirmer que les mesures prévues pour le produit indiqué ci-dessous ont été prises, signez, puis indiquez la date ci-dessous et **renvoyez le formulaire rempli** à l'assistance technique via :

Courriel : customernotifications@quidel.com

Fax : 740 592-9820

Informations/descriptif du produit :

Numéro de catalogue : **A037**

Description du produit : **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**

Numéro de lot : **213783**

Dates de fabrication/distribution : **30/08/2022**

Date de péremption : **31/01/2024**

Informations de confirmation du client :

Personne à contacter :	
Nom de l'entreprise :	
Adresse postale :	
Ville, État, Code postal :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	
Numéro de fax :	
Courriel :	

Informations sur le produit concerné :

Noms du produit (Numéro IUD)	Numéro de catalogue	N° de lot	Quantité de kits concernés retirés de l'inventaire	Quantité de kits précédents ayant généré des échecs d'analyse	Quantité disponible détruite
MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (3001461333558 0)	A037	213783			

Des remplacements sont disponibles pour le même lot, avec des kits contenant les numéros d'identification de plaque non affectés (lot 213783) ou des kits d'un nouveau lot (lot 229556). Veuillez indiquer quel lot vous préférez recevoir :

--



Mesures prises par le client, réponse et signature :

J'ai lu et compris les instructions consultatives fournies dans le courrier daté du 26 janvier 2023.

Oui **Non**

Des événement indésirables liés à ce produit concerné sont-ils survenus ?

Si oui, veuillez fournir une explication :

Merci de faire en sorte que l'assistance technique me contacte.

À ma connaissance, les informations contenues dans le présent document sont exactes.

Signature

Titre

Date

Pièce jointe 2

IMPORTANT : MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Confirmation de prise de mesure pour les distributeurs : Formulaire à retourner par courriel/fax

Instructions destinées au distributeur :

Veuillez fournir une copie de cette communication à vos clients concernés et fournir à Quidel leurs coordonnées dans l'espace prévu ci-dessous. Par ailleurs, confirmez que les mesures prévues pour le produit indiqué ci-dessous qui demeurerait en votre possession ont été prises, signez, puis indiquez la date ci-dessous et **renvoyez le formulaire rempli** à l'assistance technique via :

Courriel : customernotifications@quidel.com

Fax : 740 592-9820

Informations/descriptif du produit :

Numéro de catalogue : **A037**

Description du produit : **MicroVue™ C1-Inhibitor Plus EIA**

Numéro de lot : **213783**

Dates de fabrication/distribution : **30/08/2022**

Date de péremption : **31/01/2024**

Informations sur le client affecté :

Nom de l'entreprise	Nom de la personne à contacter	Courriel de contact	Téléphone de contact	Adresse de la société	Pays

Informations de confirmation du distributeur :

Personne à contacter :	
Nom de l'entreprise :	
Adresse postale :	
Ville, État, Code postal :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	
Numéro de fax :	
Courriel :	

Informations sur le produit concerné :

Noms du produit (Numéro IUD)	Numéro de catalogue	N° de lot	Quantité de kits concernés retirés de l'inventaire	Quantité disponible détruite
MicroVue C1-Inhibitor Plus EIA (3001461333558 0)	A037	213783		

Des remplacements sont disponibles pour le même lot, avec des kits contenant les numéros d'identification de plaque non affectés (lot 213783) ou des kits d'un nouveau lot (lot 229556). Veuillez indiquer quel lot vous préférez recevoir :

Mesures prises par le distributeur, réponse et signature :

J'ai lu et compris les instructions consultatives fournies dans le courrier daté du 26 janvier 2023.

Oui **Non**

J'ai informé tous les utilisateurs finaux qui ont reçu ce produit.

Des événements indésirables liés à ce produit concerné sont-ils survenus ?

Si oui, veuillez fournir une explication :

Merci de faire en sorte que l'assistance technique me contacte.

À ma connaissance, les informations contenues dans le présent document sont exactes.

Signature

Titre

Date