Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Irlande
NS : IE-MF-000001822
Réf : CC0159 Rév. 01

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - FSN-RE23001

À l'attention de : Professionnels de la santé

Date de publication : 31/08/2023

Type d'action : Action corrective en matière de sécurité sur le terrain

---

Produits :

Produit	*Code de la pièce*	*N° de lot*	*Date d'expiration*	*UDI de l'étiquette du kit*
Multichem IA Plus	*IA321A*	*0354062101*	*31.05.2024*	(01)05391523442145(240)1A321A(17)230930(10)0354062101
Multichem IA Plus	*IA322A*	*0354062102*	*31.05.2024*	(01)05391523442152(240)1A322A(17)230930(10)0354062102
Multichem IA Plus	*IA323A*	*0354062103*	*31.05.2024*	(01)05391523442169(240)1A323A(17)230930(10)0354062103
Multichem IA Plus	*IA321A*	*0368042201*	*31.03.2025*	(01)05391523442145(240)1A321A(17)240731(10)0368042201
Multichem IA Plus	*IA322A*	*0368042202*	*31.03.2025*	(01)05391523442152(240)1A322A(17)240731(10)0368042202
Multichem IA Plus	*IA323A*	*0368042203*	*31.03.2025*	(01)05391523442169(240)1A323A(17)240731(10)0368042203
Multichem S Plus	*CH114A.05*	*0116072101*	*31.12.2023*	(01)05391523442107(240)CH114A.05(17)231231(10)0116072101
Multichem S Plus	*CH115A.05*	*0116072102*	*31.12.2023*	(01)05391523442114(240)CH115A.05(17)231231(10)0116072102
Multichem S Plus	*CH116A.05*	*0116072103*	*31.12.2023*	(01)08391523442138(240)CH116A.05(17)231231(10)0116072103
Multichem S Plus	*CH114A.05*	*0123032201*	*28.02.2025*	(01)05391523442107(240)CH114A.05(17)240831(10)0123032201
Multichem S Plus	*CH115A.05*	*0123032202*	*28.02.2025*	(01)05391523442114(240)CH115A.05(17)240831(10)0123032202
Multichem S Plus	*CH116A.05*	*0123032203*	*28.02.2025*	(01)05391523442138(240)CH116A.05(17)240831(10)0123032203

Technopath Manufacturing Limited. Enregistré en Irlande sous le numéro 419288. Siège social : Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlande.
Directeurs : Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics est un nom commercial enregistré de Technopath Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Irlande
NS : IE-MF-000001822
Réf : CC0159 Rév. 01

Motif de l'avis :

Cher client,

Technopath Manufacturing Ltd. lance une action sur le terrain pour les produits susmentionnés. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Technopath Manufacturing Ltd. a identifié un problème avec les flacons en verre utilisés pour remplir les produits mentionnés ci-dessus. Certains clients ont constaté des flacons cassés lors de la réception ou de la décongélation des contrôles Technopath Multichem IA Plus (LN IA321A, IA322A et IA323A) ou des contrôles Multichem S Plus (LN CH114A.05, CH115A.05 et CH116A.05). De la casse a été observée lors de la livraison, de la décongélation ou de l'ouverture du flacon. La casse peut se traduire par une rupture du fond du flacon, une rupture de la zone du filetage du col ou des fissures sur les parois du flacon. Technopath, Abbott et le fournisseur de flacons ont évalué le processus de fabrication des flacons afin d'y apporter des améliorations potentielles. Des études approfondies d'investigation et de vérification ont été réalisées, et une conception de flacon en verre renforcé a été retenue pour l'utilisation. Par conséquent, tous les futurs lots seront fabriqués par Technopath Manufacturing Ltd. avec des flacons renforcés et seront disponibles dans le courant de l'année 2024.
IMPACT SUR LES RÉSULTATS DES PATIENTS / LA SÉCURITÉ DES UTILISATEURS :	Ce problème n'a pas d'incidence sur les résultats des patients car il n'y a pas de changement dans la formulation du produit. Il y a un risque de blessures mineures ou d'exposition à un risque biologique en raison de la possibilité de casse des flacons pendant la décongélation ou manipulation.
MESURES NÉCESSAIRES À PRENDRE PAR LE CLIENT :	Continuer à respecter les points suivants des procédures d'utilisation du mode d'emploi correspondant : ➢ Laisser le flacon de contrôle à température ambiante (entre 18 °C et 25 °C) pendant 30 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit complètement décongelé. Le contrôle doit être complètement dissous avant de passer à l'étape suivante. ➢ Placer le flacon de contrôle décongelé sur un agitateur adéquat, par exemple un agitateur à rouleaux, pendant 15 minutes, afin d'obtenir une solution homogène. Si vous constatez qu'un flacon s'est brisé ou que des fissures sont visibles, éliminez le flacon en toute sécurité conformément à la fiche de données de sécurité (SDS).

Technopath Manufacturing Limited. Enregistré en Irlande sous le numéro 419288. Siège social : Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlande.
Directeurs : Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics est un nom commercial enregistré de Technopath Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Irlande
NS : IE-MF-000001822
Réf : CC0159 Rév. 01

	Continuer à faire preuve de prudence pour éviter une exposition de l'opérateur et porter des gants lors de la manipulation du contrôle, car il contient des matières d'origine humaine et animale. En outre, consulter la fiche de données de sécurité (SDS) correspondante pour plus d'informations concernant les contrôles de l'exposition et la protection individuelle. Veuillez communiquer cette information au personnel de votre laboratoire qui doit être informé de cet avis de sécurité et conservez cette notification dans la documentation du système de qualité de votre laboratoire. Si vous avez transmis tout produit concerné susmentionné à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.
CONTACT :	Si vous ou l'un des prestataires de soins que vous servez avez des questions concernant le présent avis, les clients sont priés de contacter fieldaction@lgcgroup.com

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les inconvénients que cela pourrait causer à votre laboratoire et espérons que vous ferez preuve de compréhension et de coopération.

Sincères salutations,

[signature]

Bernd Hass
Vice-président principal, qualité et affaires réglementaires
LGC Clinical Diagnostics
Tél. +353 (061) 525700

Technopath Manufacturing Limited. Enregistré en Irlande sous le numéro 419288. Siège social : Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlande.
Directeurs : Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics est un nom commercial enregistré de Technopath Manufacturing Limited.

Technopath Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina Co. Tipperary
Irlande
NS : IE-MF-000001822
Réf : CC0159 Rév. 01

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – FSN-RE23001 – Action requise

Avis de sécurité sur le terrain réf #RE23001
Date : 31 août 2023
Type d'action : Action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA)

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire à fieldaction@lgcgroup.com avant le **21 septembre 2023**.

Référence produit :
Nom du client et département :
Adresse :

Les informations ci-dessus sont-elles correctes ? Oui ☐ Non ☐

(Si non, veuillez insérer les détails corrects ci-dessous)

Nom du contact :
Service :
Adresse :
Numéro de téléphone :
E-mail :
Merci de bien vouloir accuser réception de l'information et confirmer avoir pris connaissance de toutes les actions requises décrites dans l'avis de sécurité sur le terrain qui l'accompagne. Veuillez porter cet avis à l'attention de tout le personnel de votre hôpital ou de l'établissement de soins devant avoir connaissance de ce problème de sécurité. Si vous avez transmis le(s) produit(s) concerné(s) susmentionné(s) à un autre laboratoire, veuillez leur fournir une copie de cet avis.

J'accuse réception du présent avis de sécurité sur le terrain et j'ai lu, compris et mis en œuvre son contenu.

Nom :

Signature : _____ Date : _____

Technopath Manufacturing Limited. Enregistré en Irlande sous le numéro 419288. Siège social : Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlande.
Directeurs : Michael Gilroy, Euan O'Sullivan, Donal Tabb. Technopath Clinical Diagnostics est un nom commercial enregistré de Technopath Manufacturing Limited.