

20/02/2024

Lettre de déclaration

Code produit : K-15R13 Nom du produit : RESIST ACINETO Référence : Declaration letter_NC2688

Type d'action:

- ☐ Echange du dispositif
- ☐ Destruction du dispositif

Informations sur les dispositifs impactés:

Les lots 50102I2305 & 50485K2321 de RESIST ACINETO (ref. K-15R13) sont impactés.

Description du problème:

Les lots 50102I2305 & 50485K2321 de RESIST ACINETO donnent un signal aspécifique sur la ligne test OXA-40/58 lorsque le test est effectué avec un échantillon contenant une concentration élevée de l'analyte OXA-23. Les lignes OXA-23 et OXA-40/58 sont donc considérées comme positives.

L'analyse de ce problème a conduit à la conclusion que le fabricant de l'anticorps spécifique OXA-23 a fourni à Coris BioConcept un lot d'anticorps non conforme conduisant à ce signal aspécifique. Plus précisément, certains aliquots au sein d'un même lot ont montré une qualité inférieure à celle attendue. Ce cas exceptionnel n'a pas pu être mis en évidence lors de nos contrôles qualité car les aliquots non conformes n'étaient pas ceux échantillonnés pour le QC des matières premières entrantes.

Suite à l'analyse qui a démontré la Root Cause de ce problème, Coris BioConcept a d'ores et déjà décidé de :

- remplacer l'ancien fabricant d'anticorps spécifiques d'OXA-23 par un nouveau qui appliquera des contrôles de qualité plus stricts sur les anticorps avant leur libération.
- adapter la procédure QC

Actions à réaliser par l'utilisateur:

Tous les tests restants de RESIST ACINETO appartenant aux lots 50102I2305 et 50485K2321 doivent être détruits.

Veuillez envoyer une confirmation à Coris BioConcept affirmant que :

- vous avez reçu la présente déclaration et l'avez diffusé à toutes personnes ou organisations potentiellement impactées en utilisant le FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT joint à cette déclaration
- la destruction a été effectuée en utilisant le formulaire F-CUS-13-05.

Diffusion de cette déclaration :

Cette déclaration doit être communiquée à toute personne ayant besoin de savoir au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs concernés ont potentiellement été envoyés. Merci de transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. Veuillez suivre cet avis et les actions qui en résultent pendant une période de temps appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Cette action reflète l'engagement de Coris BioConcept envers des normes de qualité élevées et garantit que nos produits répondent pleinement à vos attentes.

Personne de contact:

M. LAMBOT Michel - Client Care
Coris BioConcept
CREALYS Science Park
Rue Guillaume Fouquet, 11
5032 - GEMBLOUX - BELGIUM
TEL : + 32(0)81.719.917
FAX : +32(0)81.719.919
e-mail : client.care@corisbio.com
www.corisbio.com

La personne soussignée declare que la présente declaration a été transmises aux autorités compétentes.

Gustin Yves
QA Manager

Formulaire de réponse Client

(Lettre de déclaration)

RESIST ACINETO

Code produit : (K-15R13)

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire par email (client.care@corisbio.com) ou par FAX (+32 81 719 919) pour confirmer que vous avez reçu cette notification.

- ☐ Nous n'avons aucun des appareils potentiellement concernés dans notre inventaire
- ☐ Nous avons des dispositifs potentiellement concernés dans notre inventaire

Facility name and address:	
Reply confirmation completed by:	
Title:	

We have received the above mentioned letter and have disseminated this information to our staff and to other accounts.

Signature / date:
REQUIRED FIELD
