

Objet : Avis de sécurité / FSCA-1122024-001

| Informations sur les produits affectés | Référence | Lots concernés |
|--|-----------|--|
| INSM1, Clone ZR395 - Concentré - 0.1 ml | Z2751RT | ZR06152022B-1 |
| Steroidogenic Factor-1 (SF-1) Clone ZR397 - Prêt à l'emploi - 7 ml | Z2753RP | ZR06152022C-2-144 |
| Steroidogenic Factor-1 (SF-1) Clone ZR397- Concentré - 0.5 ml | Z2753RS | ZR06152022C-1 ZR06152022C-2 |
| Steroidogenic Factor-1 (SF-1) Clone ZR397 - Concentré - 0.1 ml | Z2753RT | ZR06152022C-1 ZR06152022C-2 |
| ROS1 Clone ZR400 - Concentré - 1.0 ml | Z2756RL | ZR06152022D-1 ZR06152022D-2 |
| ROS1 Clone ZR400 - Concentré - 0.1 ml | Z2756RT | ZR06152022D-1 ZR06152022D-2 |
| ROS1 Clone ZR400 - Prêt à l'emploi - 7 ml | Z2756RP | ZR06152022D-1P ZR06152022D-2-77 ZR06152022D-2-84 ZR06152022D-2-98 ZR06152022D-2-112 ZR06152022D-2-126 |
| PGP9.7 Clone ZR401 - Concentré - 0.1 ml | Z2757RT | ZR09022022A-2 |
| Calretinin ZR415 - Concentré - 0.1 ml | Z2771RT | ZR02282023A |
| CD117 ZR424 - Concentré - 0.1 ml | Z2780RT | ZR02282023A |
| MGMT ZR434 - Concentré - 0.1 ml | Z2790RT | ZR04042023A |
| Retinoblastoma (Rb) ZR444 - Concentré - 0.1 ml | Z2800RT | ZR04132023D |
| Claudin 18.2 ZR451 - Prêt à l'emploi - 7 ml | Z2807RP | ZR05182023A-90 ZR05182023A-118 ZR05182023A1-3 |
| Claudin 18.2 ZR451 - Concentré - 0.1 ml | Z2807RT | ZR05182023A ZR05182023A1 |

Information importante pour tous les utilisateurs !

Vous trouverez ci-joint une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) du fabricant Zeta Corporation.

L'attention du fabricant Zeta Corporation a été attirée sur le fait que certains de ses produits ont été étiquetés à tort comme IVD/CE. Il s'agit de quelques anticorps primaires nouvellement commercialisés que Zeta Corporation a étiquetés comme des produits existants avec le statut IVD/CE après la date d'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/746 le 26.05.2022, en accord avec les exigences de la Directive 98/79/CE. Cette procédure ne correspond pas aux dispositions transitoires du Règlement (UE) 2017/746. Néanmoins, Zeta Corporation assure que les produits mis sur le marché par erreur comme IVD/CE sont de la plus haute qualité habituelle et ne présentent aucun risque pour les utilisateurs et les patients. Les produits ont été développés et fabriqués conformément aux normes de la Directive 98/79/CE et sont donc aussi sûrs et performants que d'autres produits IVD/CE existants.

Le fabricant Zeta Corporation doit néanmoins s'assurer que les produits marqués à tort comme IVD/CE ne sont pas réutilisés. Par conséquent, en tant que distributeur de ces produits de Zeta Corporation, nous sommes tenus de vous demander d'apporter la preuve de l'élimination des produits.

Zeta Corporation commercialisera à l'avenir les produits concernés sous le statut *research use only* (RUO). Vous pouvez donc continuer à acheter ces produits via Diagomics en tant que produits RUO. Si vous souhaitez obtenir un produit IVD/CE alternatif, veuillez contacter votre représentant commercial.

Nous vous remercions de votre attention et de votre soutien.

Pour toute question, nous nous tenons à votre disposition au numéro de téléphone +33 (0)5 34 25 97 47 (du lundi au vendredi de 08h00 à 17h).

Avec nos sincères salutations,

Alyssia Lorient
Responsable Qualité

Signature

Objet : Formulaire de réponse pour les mesures correctives des produits IVD/CE du fabricant Zeta Corporation

J'ai vérifié mon stock et identifié les quantités suivantes du produit (veuillez compléter le nombre et le statut réglementaire):

Informations sur le produit concerné :

Désignation :

Numéro de catalogue (Référence) :

Lot :

Date de péremption :

Statut réglementaire IVD/CE RUO

Quantité :

J'ai correctement éliminé les quantités concernées du produit IVD/CE de mon stock.
(Remarque : les produits avec le statut RUO ne sont pas concernés par la mesure corrective.)

Non applicable, car aucun produit du lot concerné n'a été identifié.

Non applicable, car le produit du lot concerné a été utilisé.

J'ai informé tous les utilisateurs et les tiers au sein de mon organisation de ces informations.

Non applicable, car aucun utilisateur ou tiers au sein de mon organisation n'a été identifié.

J'ai informé mes clients ayant reçu des produits du lot concerné.

Non applicable, car aucune vente supplémentaire à d'autres clients n'a été effectuée.

Lieu, Date, Signature

Nom en majuscules

Institution et Adresse

Veillez renvoyer le formulaire rempli d'ici le 08.03.24 par e-mail ou fax à Diagomics.

E-mail : info@diagomics.com

Fax : +33 (0)5 17 47 51 83