

Urgent Field Safety Notice Avis de Sécurité Urgent

StripAssays® avec distorsions des rapports de taille dans la représentation schématique des bandes sur les feuilles Collector™

FSCA Ref: FSCA 2024/001

FSN Ref: FSN 2024/001

3 avril 2024

Cher client,

ViennaLab Diagnostics GmbH porte à votre attention immédiate la correction de produit pour les impressions de la feuille Collector™ des lots StripAssay®, énumérés ci-dessous.

REF#	NUMÉRO DE LOT ESSAI	Date d'expiration	Version Collector™
4-160	10-ZW-24-004	2025-04	Av2Bv4 03/2010
4-220	20-EI-24-003	2025-03	v4 03/2010
4-770	10-EI-24-001	2025-03	v2 01/2023

Contexte

Par suite du retour d'information d'un distributeur, il a été porté à notre attention que dans les kits susmentionnés, il peut y avoir des distorsions des proportions dans la représentation schématique des bandes dans les feuilles Collector™ incluses.

Dès que l'incident a été connu, tous les clients ont été informés du problème possible par le distributeur, qui leur a demandé de vérifier les feuilles Collector™ contenues dans le kit.

Raison de la correction

Les écarts entre la représentation schématique sur la feuille Collector™ et les dimensions réelles des bandes du StripAssays®, dus à la distorsion, sont clairement visibles. Il est donc difficile d'évaluer visuellement les bandes.

Tous les autres composants des lots StripAssay® ne sont pas concernés.

Risque potentiel pour les patients

Les écarts entre la représentation schématique sur la feuille du Collector™ et les dimensions réelles des bandes du StripAssays®, causés par la distorsion, rendent l'évaluation visuelle des bandes et l'interprétation des résultats plus difficiles. Cela peut conduire à un retard de diagnostic.

Les résultats des StripAssays® doivent toujours être interprétés dans le contexte de toutes les informations cliniques et de laboratoire dont dispose le médecin. Par conséquent, le fait de retarder les résultats ne présente pas de risque immédiat pour le patient.

Note importante

En interprétant les résultats des kits concernés, il faut aussi tenir compte d'autres tests de diagnostic et de l'état clinique actuel du patient. Si les résultats ne sont pas cohérents avec le tableau clinique et si des divergences sont constatées avec des tests antérieurs ou concomitants, le patient doit être soumis à un nouveau test.

Mesures à prendre par les clients

- Vérifier votre stock pour les StripAssays® listés.
- Votre distributeur (fournisseur) vous fournira des feuilles du Collector™ de remplacement pour les kits concernés.
- Après avoir ouvert le kit, jetez le collecteur inclus dans le kit et remplacez-le par le Collector™ de remplacement fourni séparément.

Interlocuteur à contacter du présent avis de sécurité

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées dans votre organisation.

Maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Mesures prises par ViennaLab Diagnostics

Dans le cadre de notre processus d'assurance qualité, nous enquêtons sur cet incident et mettons en œuvre des actions correctives.

En cas de questions ou de doutes, veuillez contacter **techhelp@viennalab.com**.

Le soussigné confirme que le présent avis a été soumis aux agences de réglementation appropriées.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cela peut causer et nous vous remercions de votre attention et de votre coopération dans cette affaire.

Cordialement,

ViennaLab Diagnostics GmbH
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
1120 Vienna

regulatory@viennalab.com