

## <Fiche d'avertissement- Non Conformité>

A l'attention des distributeurs/utilisateurs : *EuroBio Scientific*

**Date: 21-06-2024**

**Objet: Problème/ Notification de défaut**

Cher client,

Merci de prendre connaissance du défaut qui a été détecté sur les produits suivants :

**Produits impactés :**

<b>Type de produit - Gamme</b>	BlueDiver Dot and BlueDiver Quantrix – Dot for BDI
<b>Nom Commercial</b>	Myositis Profile 12 Ag OJ DOT for BDI Myositis Profile 12 Ag DOT for BDI Liver Profile 10 Ag DOT for BDI Scleroderma Profile 12 Ag DOT for BDI NDH Chromatin + DFS70 DOT for BDI
<b>Référence produit</b>	MYOS12SDIV-24 (réf Alphadia: AD-MYOSO12ADBBD) MYOS12DIV-24 (réf Alphadia : AD-MYOS12ADBBD) LI10DIV-24 (réf Alphadia: AD-LIVER10DBD) SCL12DIV-24 (réf Alphadia: AD-SCLERO12BDB) CHR4DIV-24 (réf Alphadia: AD-NDHDFSDBD)
<b>N° de lot</b>	AD-MYOSO12ADBBD – lot: DV240518 AD-MYOS12ADBBD – lot: DU240518 AD-LIVER10DBD – lot: DH240518 AD-SCLERO12BDB – lot: DY240518 AD-NDHDFSDBD – lot: FA240518
<b>Quantité reçue par le distributeur/utilisateur (+ date d'envoi)</b>	AD-MYOSO12ADBBD: 30 units 20240247 (12/06/2024) AD-MYOS12ADBBD: 18 units 20240247 (12/06/2024) AD-LIVER10DBD: 20 units 20240247 (12/06/2024) AD-SCLERO12BDB: 20 units 2024047 (12/06/2024) AD-NDHDFSDBD: 4 units 2024047 (12/06/2024)

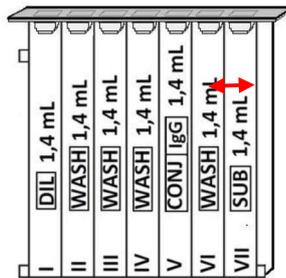
**Défaut du produit :**

<b>Description du problème</b>
<input type="checkbox"/> Informations inadéquates : erreur d'étiquetage – erreur dans les instructions et informations fournies

- Erreur d'assemblage, d'emballage
- Dysfonctionnement
- Problème de performance du produit
- Erreur utilisateur

**Brève description**

Nous avons identifié un défaut des cartouches de réactifs dans plusieurs kits de la gamme BlueDiver Dot (Dot for BDI) En fait, les deux derniers réactifs ont été inversés dans les derniers puits.



Le substrat était en position VI au lieu de la position VII, WASH était en position VII au lieu de la position VI.

Ce défaut n'est pas facile à identifier car les solutions de lavage et de substrat ont quasiment la même couleur.

**Sévérité**

Identification de non-conformité mineure du produit, aucun impact sur la sécurité du produit n'a été observé chez le distributeur, l'opérateur, le professionnel de santé ou le patient.

Les produits dont les cartouches sont défectueuses ne peuvent pas être utilisés et pourraient conduire à des résultats incohérents : la réactivité des contrôles et paramètres pourrait être inférieure à celle attendue. Cela pourrait conduire à des résultats faussement négatifs.

## Fiche d'avertissement de sécurité (FSN) Défaut des cartouches

ALPHADIA Contact : Bernard Noirhomme ([noirhomme.b@alphadia.be](mailto:noirhomme.b@alphadia.be)), Benoit Autem ([bautem@d-tek.be](mailto:bautem@d-tek.be))

### 1. Autre information sur le produit défectueux

Nom du produit	Référence (Alphadia)	Lot	Quantité	Date d'envoi –note de livraison
Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI	ADMYOSO12ADBD	DV 240518	30	12-06-2024 / 20240247
Liver Profile 10 Ag Dot for BDI	ADLIVER10DBD	DH240518	20	12-06-2024 / 20240247
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDDBD	FA240518	4	12-06-2024 / 20240247
Scleroderma Profile 12 Ag Dot for BDI	ADSCLERO12DBD	DY240518	20	12-06-2024 / 20240247
Myositis Profile 12 Ag Dot for BDI	ADMYOS12ADBD	DU240518	18	12-06-2024 / 20240247

### 2. Raison de la fiche d'avertissement de sécurité

Risque de résultats erronés

### 3. Type d'action pour mitiger le risque

#### Action(s) à prendre par le fabricant

- Identifier les produits non conformes déjà distribués: 92 unités
- Identifier les produits non-conformes restante stock : 0 unité
- Détruire les produits non-conformes restante n stock : non- applicable
- 

Quand l'action doit-elle être terminée : 26-06-2024

#### Action(s) devant être prise par les distributeurs et sous-distributeurs

- Identifier les produits non conformes déjà distribués:
- Identifier les produits non-conformes restante stock :
- Détruire les produits non-conformes restante en stock :
- prévenir les sous-distributeurs et utilisateurs finaux avec une FSN : voir appendix 1

#### Action(s) à réaliser par le client- utilisateur final

- Identifier les produits non conformes déjà distribués
- Identifier les produits non-conformes restante stock
- Détruire les produits non-conformes restante en stock

### 4. Other information

*L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. \**

Annexe 1 : Modèle de formulaire de réponse du distributeur/importateur à un avis de sécurité sur le terrain

Annexe 2 : Modèle d'avis de sécurité sur le terrain  
Formulaire de réponse du client  
Formulaire de réponse du client/utilisateur final

Remarque : Veuillez vous référer au document md\_sector\_lang-req-table-ivdr envoyé avec cet avis pour connaître les exigences de traduction du modèle FSN dans les pays européens. Veuillez vous référer à vos importateurs ou représentants autorisés pour les exigences dans les autres pays.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Veuillez contacter notre responsable RA, si nécessaire.

François Christine RA Manager	
----------------------------------	--

*Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été fournis.*

*Merci de transmettre cet avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact.*

*Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.*

*Veuillez signaler tous les incidents liés au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.\**

## **Appendix 1 – Modèle de fiche d’avertissement de sécurité Formulaire de réponse Distributeur/Importateur**

<b>1. Information FSN</b>	
Référence FSN	SQP240621-1
Date FSN	21-06-2024

Nom du produit	Référence (Alphadia)	Lot	Quantité	Date d’envoi – note de livraison
<b>Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI</b>	ADMYOSO12ADBD	DV 240518	30	12-06-2024 / 20240247
<b>Liver Profile 10 Ag Dot for BDI</b>	ADLIVER10DBD	DH240518	20	12-06-2024 / 20240247
<b>NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI</b>	ADNDHDFSDBD	FA240518	4	12-06-2024 / 20240247
<b>Scleroderma Profile 12 Ag Dot for BDI</b>	ADSCLERO12DBD	DY240518	20	12-06-2024 / 20240247
<b>Myositis Profile 12 Ag Dot for BDI</b>	ADMYOS12ADBD	DU240518	18	12-06-2024 / 20240247

<b>2. Détail des Distributeur/Importateurs</b>	
Nom du distributeur	EuroBio Scientific
Adresse	ZI Courtaboeuf – Avenue de Laponie 6-8 91940 Les Ulis - France
Personne de contact	Irène Parmentier
N° de téléphone	(+33) 6 859 036 08
Email	<a href="mailto:i.parmentier@eurobio-scientific.com">i.parmentier@eurobio-scientific.com</a>

<b>3. Accusé de réception</b>	
Email	<a href="mailto:noirhomme.b@alphadia.be">noirhomme.b@alphadia.be</a> , <a href="mailto:bonnet.m@alphadia.be">bonnet.m@alphadia.be</a> <a href="mailto:contact@alphadia.be">contact@alphadia.be</a>
N° de téléphone	+3210685610
Adresse	15A, Rue du Bosquet – 1435 Mont-Saint-Guibert BELGIUM
Web	<a href="http://www.alphadia.be">www.alphadia.be</a>
Date de retour souhaitée	26-06-2024

<b>4. Distributeurs/Importateurs (cocher ce qui s’applique)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l’avis de sécurité sur le terrain.	<a href="#">À compléter par le distributeur -importateur</a>
<input type="checkbox"/>	J’ai vérifié mon stock et mis mon inventaire en quarantaine	<a href="#">Compléter les quantités et date</a>
<input type="checkbox"/>	J’ai identifié des clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	<a href="#">Liste des clients</a>
<input type="checkbox"/>	J’ai informé les clients identifiés de ce FSN	<a href="#">Date de communication</a>
<input type="checkbox"/>	J’ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	<a href="#">Compléter</a>

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produit concernés	Compléter Quantité, lot et date de destruction
Nom		
Signature/ Cachet		
Date		

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

## **Appendix 2 – Modèle pour la fiche d'avertissement de sécurité Addressée aux clients et utilisateurs finaux**

<b>1. Information FSN</b>	
Référence FSN	SQP240621-1
Date FSN	21-06-2024

Product device Name	AD reference	Lot Number	Quantity received	Date of shipment – delivery note
<b>Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI</b>	ADMYOSO12ADBD	DV 240518		
<b>Liver Profile 10 Ag Dot for BDI</b>	ADLIVER10DBD	DH240518		
<b>NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI</b>	ADNDHDFSDBD	FA240518		
<b>Scleroderma Profile 12 Ag Dot for BDI</b>	ADSCLERO12DBD	DY240518		
<b>Myositis Profile 12 Ag Dot for BDI</b>	ADMYOS12ADBD	DU240518		

<b>2. Customer Details</b>	
Nom de l'organisme de soins de santé	À compléter par le client/utilisateur
Adresse	À compléter par le client/utilisateur
Adresse d'envoi	À compléter par le client/utilisateur
Personne de contact	À compléter par le client/utilisateur
N° de téléphone	À compléter par le client/utilisateur
Email	À compléter par le client/utilisateur

<b>3. Action entreprise par le client pour le compte de l'établissement de santé</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	À compléter par le client/utilisateur , ou noter si non applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé les actions reprises dans la FSN	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le numéro détruit et la date complète	Qté:                      Lot: Qté                      Lot: Commentaires
<input type="checkbox"/>	No affected devices are available for destruction	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable
Print Name		
Signature		
Date		

<b>4. Accusé de réception</b>	
Email	Distributor/Importer to complete

Adresse	<a href="#">Distributor/Importer to complete</a>
Web	<a href="#">Distributor/Importer to complete</a>
Date de retour souhaitée	26-07-2024

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.