

>Company<
>Department<
>Contact<
>Street<
>Zip Code Town<
>COUNTRY<

Date: 11/07/2017

Objet : Avis de sécurité FSCA 01-17-M

Produits : Voir ci-dessous
N°FSCA : FSCA 01-17-M
Objet : Dossiers incomplets pour les fiches d'applications Microgenics

Madame, Monsieur,

Microgenics Corporation (« Fabricant »), Société du groupe Thermo Fisher Scientific, émet cet avis de sécurité pour vous informer de l'existence d'un écart de conformité concernant le marquage CE de certaines fiches d'applications susceptibles de vous avoir été distribuées par notre filiale, Thermo Fisher Diagnostics S.A.S. (« Thermo Fisher SAS »). Ces applications supportent l'utilisation des réactifs fabriqués par Microgenics Corporation sur des analyseurs spécifiques.

Merci de lire attentivement ce courrier.

Détails des applications concernées et analyseurs correspondants :

Analyseur(s)	Liste des applications
Nom de l'analyseur	Nom des applications

Description du problème :

Lors d'un audit interne, Thermo Fisher Scientific a constaté que certaines données de validation (servant initialement de base à l'utilisation de ces réactifs sur des plateformes analytiques spécifiques) étaient incomplètes et que des données de validation nécessaires étaient manquantes dans certains dossiers destinés à supporter ces applications.

L'objectif du présent avis de sécurité est de vous informer que les informations relatives aux applications listées ci-dessus pour utilisation sur d'autres analyseurs que ceux de Microgenics sont inadéquates et que des mesures doivent être prises par les laboratoires au regard des Bonnes Pratiques de Laboratoire et des instructions d'utilisation des réactifs.

Note : les réactifs cités dans cet avis de sécurité ne sont pas en cause et donnent les performances indiquées dans les fiches techniques.

Les fiches d'applications concernées sont d'ores et déjà en cours d'analyse pour compléter les éléments manquants.

Evaluation du risque :

Dans la mesure où les laboratoires :

- 1) valident les techniques lors de leur implantation sur leurs automates spécifiques selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire et
- 2) suivent les instructions mentionnées dans les fiches techniques des réactifs, notamment l'utilisation de contrôles de qualité,
la pertinence des résultats rendus n'est pas remise en cause.

Aucun incident patient n'a été rapporté. L'ANSM a été informée de cette communication.

MESURES À ADOPTER PAR LES UTILISATEURS :

1. Nous vous prions de vérifier si vous utilisez une ou plusieurs des applications citées ci-dessus.
2. Si pour les réactifs cités, vous n'avez pas effectué de validation technique sur votre analyseur selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous vous demandons de suspendre l'utilisation de ces applications sur votre analyseur.
Si pour les réactifs cités, vous avez effectué une validation technique selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous vous remercions de le noter sur le Formulaire de réponse de vigilance à retourner (voir formulaire ci-joint).
3. Si vous n'avez pas effectué de validation technique selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous nous tenons à votre disposition pour envisager la mise en place d'un protocole interne de validation ou une solution alternative en attendant la mise en conformité des dossiers de validation par le Fabricant.
4. Nous vous prions de conserver une copie de la présente lettre dans les archives de votre laboratoire.
5. Nous vous remercions de compléter le Formulaire de réponse de vigilance ci-joint et de le retourner dans les 5 jours au Service technique de Microgenics selon les instructions indiquées dans le formulaire.

MESURES ADOPTÉES PAR LE FABRICANT

Le Fabricant entreprend actuellement des validations complémentaires pour mettre en conformité les dossiers d'applications dans les plus brefs délais.

Le Fabricant mentionnera dorénavant dans les futures fiches d'applications que les paramètres donnés dans celles-ci sont à utiliser à titre indicatif et devront être validés par l'utilisateur.

Nos Ingénieurs d'Applications et notre Service client disposeront des informations à jour sur les fiches d'applications validées.

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538

Veillez transmettre cet avis aux personnes référentes ou à toute autre personne concernée au sein de votre laboratoire.

Veillez confirmer que vous avez bien reçu cet avis en remplissant le formulaire de réponse de vigilance et en nous le renvoyant par fax au numéro suivant : +49 (0)3302883-242 ou par e-mail à l'adresse cdx.de.order@thermofisher.com **dans les 5 jours** suivant réception.

Pour toute question d'ordre technique, vous pouvez vous adresser à notre Service client au +33 (0)1 40 86 65 24.

Pour toute question réglementaire, vous pouvez vous adresser à :

David Schultenover, CQE, CPGP
Sr. Director Regulatory, Quality and Compliance

Microgenics Corporation
46500 Kato Road | Fremont, CA 94538
Office: (510) 771-5169 | Mobile (510)203-5413
dave.schultenover@thermofisher.com | thermofisher.com

L'ANSM a été informée de cette communication.

Le représentant européen agréé du Fabricant, Microgenics Corporation, est :

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

Telephone: +49 3302 883 752
Telefax: +49 3302 883 640
e-mail: EU-vigilance@thermofisher.com

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Soyez assurés que nous prenons toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

David Schultenover, CQE, CPGP
Sr. Director Regulatory, Quality and Compliance

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538

>Company<
>Department<
>Contact<
>Street<
>Zip Code Town<
>COUNTRY<

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE VIGILANCE – CLIENT - FSCA 01-17-M

Veillez cocher les cases appropriées :

Je confirme avoir reçu les informations sur

Analyseur(s)	Liste des applications
Nom de l'analyseur	Nom des applications

Je comprends les mesures à prendre, mentionnées dans le présent avis de sécurité.

Nous disposons actuellement de application(s) que nous envisageons d'arrêter sur le système analytique concerné.

Nous disposons actuellement de application(s) que nous continuons à utiliser car disposant de données de validation suffisantes. (Merci de cocher les applications dans le tableau ci-dessous) :

Analyseur(s)	Liste des applications
Nom de l'analyseur	Nom des applications

Tampon, Date et Signature :

**VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE DE VIGILANCE COMPLÉTÉS
AU NUMÉRO DE FAX SUIVANT : +49 (0)3302883-242 ou par e-mail à l'adresse
cdx.de.order@thermofisher.com dans les 5 jours.**

LISTE DES APPLICATIONS CONCERNEES PAR L'AVIS DE SECURITE FSCA 01-17-M

Le tableau ci-dessous présente la liste des applications dont le dossier de marquage CE est incomplet et ce en fonction des analyseurs concernés

Nom de l'application	Référence de l'analyseur concerné (se référer au tableau de droite)
CEDIA Amph / Ecstasy	2, 3, 5, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 24, 27
CEDIA Barbiturates	2, 3, 5, 7, 10, 14, 16, 19, 21, 22, 23
CEDIA Benzodiazepines	2, 3, 5, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 21, 26, 27
CEDIA Benzodiazepines	7, 11, 17
CEDIA Buprenorphine	2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 16, 19, 21, 22, 25, 26, 27
CEDIA Carbamazepine II	5, 7, 10, 11
CEDIA Cocaine	2, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 27
CEDIA Cyclosporine Plus	7, 11, 21, 22
CEDIA Digitoxin	1, 2, 3, 5, 7, 8, 22
CEDIA EDDP	2, 3, 5, 7, 11, 12, 16, 18, 19, 21, 22
CEDIA Gentamicin II	5, 7, 10, 11, 18, 21, 22
CEDIA Heroin Metabolite	2, 3, 5, 7, 15, 16, 21, 24
CEDIA LSD	16, 18, 21, 22, 27
CEDIA Methadone	5, 7, 10, 14, 16, 21, 22, 27
CEDIA MPA	2, 7, 11, 19
CEDIA MULTI-LEVEL	4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 27
CEDIAOFTAmphetamine	006
CEDIA OFT Cocaine	6, 21
CEDIA OFT	6
CEDIA OFT Opiates	6, 21
CEDIA OFT THC	6, 8
CEDIA Opiates	5, 7, 11, 12, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 27
CEDIA PCP	5, 7, 16, 27
CEDIA Phenobarbital II	5, 7, 10, 11
CEDIA Phenytoin II	5, 7, 11
CEDIA Propoxyphene	5, 6, 7, 27
CEDIA Sample Check	4, 5, 6, 7
CEDIA SampleCheck	11, 12, 16
CEDIATheophylline II	5, 7, 8, 21
CEDIA Tobramycin II	5, 11
CEDIA Valproic Acid II	5, 7, 10, 11, 14
DRI Amphetamines	5, 7
DRI Benzodiazepines	7, 21
DRI Cannabinoids (THC)	1, 4, 5, 6, 7, 14, 18, 19, 22
DRI Cocaine Metabolite	7
DRI Cotinine	2, 5, 11, 19
DRI Creatinine Detect	4, 5, 6, 7
DRI Digoxin	5, 7, 11
DRI Ecstasy	5, 6, 7, 19, 21, 26
DRI Ethyl Alcohol	5, 7, 11, 12, 19
DRI Ethyl Glucuronide	2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 27
DRI Fentanyl	4, 5
DRI Gravity Detect	5, 7
DRI Ketamine	7
DRI Methaqualone	5, 7, 10, 14
DRI Opiates	5, 7, 19
DRI Oxycodone	2, 5, 7, 27
DRI pH Detect	5, 6, 7
DRI Salicylate Serum Tox	4, 7, 9, 13, 14
DRI Serum Tox	2, 5, 7, 11, 13, 21
DRI Serum Tox	7, 11, 19, 21, 22
DRI Serum Tox	11, 13, 19, 21, 22
DRI Serum Tox TCA	4, 5, 6, 7, 11, 12, 19, 21, 22
QMS Amikacin	1, 4, 5, 7, 11, 19, 21
QMS Everolimus	7, 11, 21, 28
QMS Gentamicin	11, 21
QMS Lamotrigine	2, 4, 7, 11, 14, 19
QMS Tacrolimus	7, 11
QMS Teicoplanin	5, 10, 11, 19, 20, 21, 22
QMS Tobramycin	007
QMS Topiramate	5, 7, 11
QMS Vancomycin	5, 7, 11, 13, 21, 22
QMS Zonisamide	7

#	Nom de l'analyseur
1	Abbott Architect c 4000
2	Abbott Architect c 8000
3	Abbott Architect c 16000
4	Beckman Coulter AU400
5	Beckman Coulter AU480
6	Beckman Coulter AU640
7	Beckman Coulter AU680
8	Beckman Coulter AU2700
9	Beckman Coulter AU5400
10	Beckman Coulter AU5800
11	Thermo Scientific CDx90
12	Thermo Scientific MGC 240
13	Thermo Scientific Indiko
14	Thermo Scientific Indiko Plus
15	cobas MIRA
16	Hitachi 902
17	Hitachi 911
18	Hitachi MODULAR D
19	Hitachi MODULAR P
20	Roche cobas e 411
21	Roche cobas c 501
22	Roche cobasc 502
23	Roche cobasc 701
24	Roche cobasc 702
25	Roche cobas 8000
26	Siemens ADVIA 1650
27	Siemens ADVIA 2400
28	Siemens Dimension Xpand