

28 novembre 2017

Nom du client

Numéro « Expédier au » du client

Nom du dispositif

Adresse

Ville, code postal

URGENT : NOTICE DE SÉCURITÉ

Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1)

Nom du produit	UDI	Numéro catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)191031 (10)1817629A(240)MHFH04	MHFH04	1817629A	31/10/2019
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	(01)10190302005586(17)180831 (10)1730479B(240)MHFH014	MHFH014	1730479B	31/08/2018
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180930 (10)1730479C(240)MHFH01	MHFH01	1730479C	30/09/2018
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190131 (10)1848553A(240)MHFH01	MHFH01	1848553A	31/01/2019
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)180630 (10)1730479A(240)MHFH01	MHFH01	1730479A	30/06/2018
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)191231 (10)1836178A(240)MHFH04	MHFH04	1836178A	31/12/2019
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	(01)10190302005579(17)190330 (10)1865830A(240)MHFH01	MHFH01	1865830A	30/03/2019
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	(01)10190302005609(17)200228 (10)1849517A(240)MHFH044	MHFH044	1849517A	28/02/2020
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	(01)10190302005593(17)190731 (10)1781432A(240)MHFH04	MHFH04	1781432A	31/07/2019
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	(01)10190302005609(17)190731 (10)1781432B(240)MHFH044	MHFH044	1781432B	31/07/2019
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	(01)10190302005333(17)180530 (10)1848552A(240)HFH01	HFH01	1848552A	30/05/2018
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	(01)10190302005333(17)171030 (10)1829496A(240)HFH01	HFH01	1829496A	30/10/2017

Nom du produit	UDI	Numéro catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	(01)10190302005333(17)170228 (10)1783185A(240)HFH01	HFH01	1783185A	28/02/2017
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	(01)10190302005340(17)180531 (10)1882571A(240)HFH04	HFH04	1882571A	31/05/2018
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	(01)10190302005340(17)180531 (10)1860184A(240)HFH04	HFH04	1860184A	31/05/2018
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	(01)10190302005340(17)171031 (10)1847287A(240)HFH04	HFH04	1847287A	31/10/2017
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	(01)10190302005340(17)171030 (10)1803633A(240)HFH04	HFH04	1803633A	30/10/2017

Cher client,

Nous vous informons par la présente que Life Technologies Corporation, filiale de Thermo Fisher Scientific, rappelle volontairement différents lots d'anticorps monoclonaux d'hémoglobine fœtale (HbF-1) (voir le tableau ci-dessus). L'anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale HbF de Life Technologies est conjugué soit à l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC), à la R-phycoérythrine (R-PE) ou à la R-PE conjuguée au colorant indodicarbocyanine, Cy5 (TRI-COLOR, TC). Ces réactifs sont destinés à l'identification et la numération des érythrocytes fœtaux.

Thermo Fisher Scientific a été informé de difficultés lors de la détection des cellules fœtales avec certains lots d'anticorps monoclonaux d'hémoglobine fœtale. Quatre (4) réclamations de clients constatant une mauvaise détection des anticorps ont été enregistrées depuis février 2017. Les clients ont signalé une coloration absente ou faible par les anticorps, pour les produits portant les numéros de lot suivant : 1817629A, 1730479B, 1730479C et 1848553A. Aucune de ces réclamations n'a eu de conséquences fâcheuses. Treize (13) autres lots de produit (1730479A, 1836178A, 1865830A, 1849517A, 1781432A, 1781432B, 1848552A, 1829496A, 1783185A, 1882571A, 1860184A, 1847287A, et 1803633A) ont été identifiés comme défectueux et sont également concernés par ce rappel. Aucun de ces quatre lots supplémentaires n'a fait l'objet d'une réclamation client.

Le dispositif peut être utilisé pour aider le clinicien à identifier les hémorragies fœtales-maternelles. Le problème affecte la coloration, qui devrait être identifiée à l'aide des moyens de contrôle appropriés avant toute présentation des résultats d'un patient. Par conséquent, le risque associé à ce problème est un retard potentiel du test, le temps d'identifier un test alternatif. Ce dispositif constitue l'une des options disponibles, les autres reposant sur des techniques différentes.

Toutes les données de QC des lots concernés indiquent qu'ils satisfaisaient aux spécifications. Un examen de l'historique de fabrication a révélé que ces lots ont été formulés au voisinage de la plage inférieure de concentration acceptable, ce qui peut avoir conduit à une coloration moins prononcée qu'attendu.

Comment identifier que le dispositif peut être défaillant :

Les réclamations client identifient une diminution de l'intensité de la coloration, une coloration inégale et, dans certains cas, une possible réduction ou un décalage du pic de population positive de l'hémoglobine fœtale. L'utilisation des contrôles, comme indiqué sur l'étiquette du produit, permet d'identifier facilement

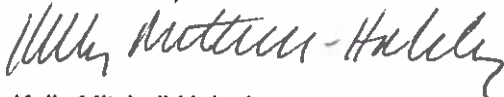
la déficience avant l'analyse d'échantillons de diagnostic. Si les contrôles positifs ne se comportent pas comme attendu, les résultats du test doivent être écartés ; vous devez alors répéter le test et nous informer immédiatement.

Veillez au plus tôt examiner votre stock afin de déterminer si vous détenez l'un des produits répertoriés ci-dessus. Si tel est le cas, cessez immédiatement de l'utiliser et éliminez-le conformément à vos procédures internes. Signalez à tous les utilisateurs concernés au sein de votre établissement qu'ils doivent faire de même. Si vous avez expédié ce lot hors de votre établissement, vous devez informer les clients ou établissements concernés de ce rappel.

Clients EMEA : Veuillez remplir le formulaire de réponse client sur les pages suivantes et indiquer votre choix entre un remplacement (par un lot différent d'anticorps plus concentré) ou un crédit correspondant au produit restant. Envoyez par courriel une copie scannée du formulaire de réponse, accompagnée de la présente lettre, à votre équipe de support commande locale. Pour toute question, veuillez contacter l'assistance technique au 00 800 5345 5345, choix 3 ou à eurotech@thermofisher.com.

Les autorités compétentes de l'UE ont été informées de ce rappel. Nous vous remercions de votre assistance et vous présentons nos excuses pour le dérangement occasionné.

Cordialement,



Kelly Mitchell-Haloskey
Manager QA/QC
Life Sciences Solutions
Thermo Fisher Scientific

EC REP

Life Technologies™ Ltd
European Regulatory Affairs
3 Fountain Drive
Inchinnan Business Park
Paisley PA4 9RF, Scotland, Royaume-Uni
Tél : +44 (0) 141 814 6305

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT À LA NOTICE DE SÉCURITÉ
Formulaire d'accusé de réception
(Une réponse du client est nécessaire)

Nom du produit	Numéro catalogue	Numéro de lot
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH04	1817629A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH014	1730479B
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479C
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1848553A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH04	1836178A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1865830A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH044	1849517A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH04	1781432A
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH044	1781432B
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	HFH01	1848552A
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	HFH01	1829496A
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	HFH01	1783185A
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1882571A
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1860184A
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1847287A
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1803633A

Nom et adresse du client :

J'ai lu et compris les instructions relatives au rappel données dans la lettre datée du 28 novembre 2017 OUI
 NON

Avez-vous rencontré des soucis avec le produit concerné par ce rappel ? OUI NON

Dans l'affirmative, veuillez développer :

J'ai éliminé le ou les produits concernés : OUI NON

Si vous avez répondu « NON », veuillez expliquer pourquoi aucune action n'a été prise :

Si vous avez répondu « OUI », veuillez indiquer dans la colonne de droite le nombre d'articles éliminés, pour chaque numéro de catalogue/lot :

Nom du produit	Numéro catalogue	Numéro de lot	Nombre d'unités éliminées
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH04	1817629A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH014	1730479B	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479C	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1848553A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1730479A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH04	1836178A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), FITC	MHFH01	1865830A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH044	1849517A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH04	1781432A	
Anticorps monoclonal d'hémoglobine fœtale (HBF-1), PE	MHFH044	1781432B	
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	HFH01	1848552A	
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	HFH01	1829496A	
Kit d'essai d'hémoglobine fœtale, FITC	HFH01	1783185A	
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1882571A	
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1860184A	
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1847287A	
Kit d'essai de mAb fœtale d'hémoglobine, conjugué de R-PE	HFH04	1803633A	

Je demande :	<input type="checkbox"/> Un remplacement sans frais
	<input type="checkbox"/> Que mon compte soit crédité
Remarque : Certains rappels ne garantissent pas le remplacement du produit.	<input type="checkbox"/> Aucune demande

J'ai expédié ce lot vers d'autres établissements :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Dans l'affirmative, j'ai informé ces établissements de ce rappel :	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Dans l'affirmative : Décrivez la méthode de notification :		
Nombre de clients/établissements notifiés :		
Date de la notification :		

Signature d'accusé de réception du client : _____ Date : _____

Pour toute question ou commentaire, veuillez contacter l'assistance technique :
EMEA au 00 800 5345 5345 choix 3 ou eurotech@thermofisher.com.