

**NOTIFICATION CLIENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

**Calibrateur Thermo Scientific™ QMS™ Vancomycin**

**Numéro de catalogue, 0373597**

**CORRECTIF SUITE A LA NOTIFICATION ENVOYEE LE 26 OCTOBRE 2018**

09 Janvier 2019

Chère Madame, Cher Monsieur,

L'objet de la présente lettre est de vous informer que Microgenics Corporation, Société du groupe Thermo Fisher Scientific, envoie actuellement une notification client concernant le calibrateur Thermo Scientific™ QMS™ Vancomycin. L'utilisation du calibrateur QMS Vancomycin en association avec le coffret de réactif QMS Vancomycin est destinée à la détermination quantitative de la vancomycine dans le sérum ou le plasma humain sur automates de chimie clinique.

**JUSTIFICATION DE LA NOTIFICATION CLIENT**

Dans le cadre de l'amélioration continue de notre système de gestion de la qualité, nous avons initié un projet pour réduire la variation d'un lot à l'autre du calibrateur vancomycine. Le lot numéro 73118108 est le premier lot de calibrateur produit avec cet objectif de réduire significativement la variation d'un lot à l'autre. Peu après la commercialisation de ce lot, nous avons reçu quelques réclamations et, sur la base de notre enquête, nous avons identifié une diminution (jusqu'à -20 %) des résultats obtenus avec le lot de calibrateur 72881597 par rapport au lot 73118108, à **l'extrémité supérieure** de la plage de mesure. Cette diminution est liée aux améliorations que nous avons mises en place pour réduire la variation d'un lot à un autre. Tous les lots produits après le lot 73118108 ne présenteront plus de variation d'un lot à l'autre.

**INFORMATIONS CLIENT :**

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits énumérés dans le Tableau 1.

**Tableau 1**

Nom du produit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Date de péremption
Calibrateur QMS Vancomycin	0373597	72881597	
Calibrateur QMS Vancomycin	0373597	73118108	

**RISQUE POUR LA SANTÉ :**

Le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) de la vancomycine permet aux cliniciens de cibler les concentrations sériques de la vancomycine dans une plage relativement étroite. Il est aussi recommandé dans certaines circonstances pour contribuer à garantir l'efficacité du médicament et à réduire le risque de néphrotoxicité. Les concentrations minimales sériques de vancomycine permettent de contrôler l'efficacité du médicament et le risque de néphrotoxicité. En pratique clinique, les concentrations minimales sériques de vancomycine sont maintenues entre 10 et 15 mg/l chez des patients adultes; des cibles minimales plus élevées de 15 à 20 mg/l sont généralement recommandées chez les patients atteints d'infections à SARM. La variation observée entre le lot de calibrateur 73118108 et le lot de calibrateur 72881597 (jusqu'à -20 %) ne devrait pas entraîner d'ajustement significatif de posologie de vancomycine suite aux résultats obtenus avec la calibration du test avec ce calibrateur. Tout ajustement personnalisé de la dose de vancomycine administrée par le personnel soignant, qui serait la conséquence de cette variation due à ce lot de calibrateur, ne devrait pas avoir d'impact négatif sur l'efficacité ou l'innocuité du médicament. En outre, cela ne devrait pas entraîner d'effets négatifs immédiats ou à long terme sur la santé pour les patients ayant eu un dosage avec le test QMS Vancomycin.

{00336194 12}

**MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :**

**Mesures pour le calibrateur QMS Vancomycin (Numéro de catalogue 0373597, Numéro de lot 72881597, 73118108)**

1. Vérifiez si vous utilisez ou possédez des stocks du calibrateur QMS Vancomycin cité.
  2. Si vous observez une variation dans votre courbe de calibration, elle est expliquée dans cette notification. Utilisez ce document pour expliquer la variation. Celle-ci devrait être plus visible sur l'extrémité supérieure de la plage de mesure sans impact sur la plage inférieure.
  3. Si vous n'observez pas de variation, vous n'avez pas à vous inquiéter.
  4. Si vous avez rendu des résultats de contrôle de qualité avec le lot précédent, 72881597, et que la concentration se situait à l'extrémité supérieure de la plage, il se peut que vous ayez reporté un résultat supérieur aux résultats reportés pour cet échantillon par d'autres laboratoires. Cela explique ce résultat élevé. Le nouveau lot devrait résoudre ce problème.
  5. Conservez une copie de cette lettre dans vos dossiers.
  6. Aucune action de votre part n'est requise. Si vous avez d'autres questions concernant cette notification, vous pouvez contacter le service technique de Thermo Fisher Scientific :
- FAX : 888-527-8001 (États-Unis uniquement) au +1-510-979-5420 (sauf États-Unis)
  - TÉLÉPHONE : 1-800-232-3342 (États-Unis uniquement) ou 510-969-5000 (sauf États-Unis), appuyez sur 2, puis sélectionnez l'option 3
  - E-mail : techservice.mgc@thermofisher.com

POUR LA FRANCE, vous pouvez contacter la Hotline par téléphone: +33 (0)1 40 86 65 24 ou par email :  
Hotline.CDD.FRASS@thermofisher.com

Nous apprécions l'attention que vous porterez à cette notification. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension. .

Cordialement,



David Schultenover, CQE, CPGP  
Directeur principal, Affaire juridique, qualité et conformité  
Diagnostics cliniques — Produits de niche  
Thermo Fisher Scientific