

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/INFORMATION DE SECURITE -
ACTION IMMÉDIATE****EliA RF IgM Well**

Le 16 Mai 2019

Cher client,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'une action corrective volontaire effectuée pour le produit EliA RF IgM lot 0085, référence 14-5600-01.

INFORMATION PRODUIT :

Désignation	Référence article	Numéro de lot	Code
EliA RF IgM Well	14-5600-01	0085	CJY2D

MOTIF DE CETTE INFORMATION DE SECURITE :

Une non-conformité a été identifiée pour les puits EliA RF IgM lot 0085.

Des résultats faibles ont été rapportés sur EliA RF IgM lot 0085 utilisé avec différents lots de EliA RF Positive control. Des investigations internes ont confirmé cette non-conformité sur certains stylos de ce lot. Lorsqu'un stylo EliA RF IgM lot 0085 est concerné, tous les puits de ce stylo sont affectés.

Ce problème peut avoir causé des résultats erronés en RF IgM :

- Pour les stylos concernés, la concentration de RF IgM obtenue sera inférieure à la concentration réelle d'environ 60 %.
- En raison de cette concentration plus basse, des résultats faux négatifs peuvent être obtenus.

IMPACT CLINIQUE :

Des résultats faussement négatifs peuvent entraîner un retard de diagnostic. Par voie de conséquence, un retard de diagnostic peut entraîner un retard dans le traitement approprié. Cela peut conduire à des lésions réversibles dont le patient devrait se rétablir complètement. Il n'y a eu aucune lésion grave signalée.

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR :

- Une revue des résultats obtenus avec le lot 0085 (Code CJY2D) doit être effectuée selon les critères suivants :
 - Tous les échantillons rendus positifs, > 5UI/ml, restent positifs, mais avec une concentration réelle qui peut être supérieure à celle obtenue,
 - La concentration réelle d'un échantillon rendu équivoque, 3.5 - 5 UI/ml, pourrait être plus élevée, c'est-à-dire que cela pourrait potentiellement être un échantillon positif.
 - Des résultats négatifs entre 2 UI/ml et 3.5 UI/ml sont potentiellement de faux négatifs.
 - Des résultats négatifs < 2 UI / ml pourraient être plus élevés, mais resteraient des résultats négatifs même avec une concentration plus élevée de 60 %.

- Si un Positive Control EliA RF a été effectué et trouvé dans les limites prévues, tous les résultats et les concentrations de RF IgM pour les échantillons de patients analysés avec les puits de ce même stylo ne sont pas concernés par le problème décrit.
 - Si un Positive Control EliA RF a été effectué et trouvé en dessous de la fourchette prévue, tous les résultats et les concentrations des échantillons de patients RF IgM obtenus avec ce même stylo peuvent être affectés par le problème décrit et doivent être testés à nouveau.
 - Une analyse de fichier Log peut permettre d'identifier facilement les échantillons testés avec des puits d'un même stylo que le Positive Control EliA RF. Si vous avez besoin de support sur ce point, veuillez contacter votre représentant local Thermo Fisher Scientific.
- Veuillez détruire ou retourner tout stylo EliA RF IgM non utilisé, Référence Article 14-5600-01 lot 0085 au contact indiqué ci-dessous et passer une commande en gratuit à titre de remplacement.
 - Veuillez compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité.
 - Nous vous recommandons de déterminer si des actions complémentaires sont nécessaires, conformément à vos procédures internes.

ACTIONS PRISES PAR PHADIA AB:

- Des actions correctives et préventives (CAPA) ont été initiées pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Cette information de sécurité a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Nous vous remercions pour l'application rapide de cette action corrective. En nous retournant l'accusé de réception ci-joint, ceci facilitera notre rapport aux Autorités compétentes.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et apprécions votre compréhension pour ces actions entreprises afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, merci de contacter :

Emmanuelle WATTEZ
Portfolio Manager Autoimmunity
Emmanuelle.wattez@thermofisher.com
☎06 74 95 57 59

Sincèrement



Laurent Alliot
Country Manager France, Belgium & Luxembourg
Division ImmunoDiagnostics

**LETTRE DE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/REPONSE A L'INFORMATION
DE SECURITE**

Prise de connaissance et formulaire d'Accusé Réception

DATE :

INFORMATION CLIENT:

NOM:

SITE/ADRESSE :

EliA RF IgM Well lot 0085

J'ai lu et compris la Lettre de Rappel FSN 2019-03.

L'équipe dirigeante du laboratoire et les utilisateurs de ce système ont été informés de la nécessité de mettre fin à l'utilisation des stylos EliA RF IgM lot 0085 :

Oui

D'autres événements indésirables liés au produit ont-ils été signalés ?

Oui Non

Si oui, merci de le/les préciser : _____

INFORMATION PRODUIT CONCERNE:

Produit	Référence article	Numéro de lot	Quantité commandée	Quantité Utilisée	Quantité Détruite/Retournée
EliA RF IgM Well	14-5600-01	0085			

REPONSE (veuillez fournir toute information complémentaire correspondante):

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE DE REPONSE A l'attention de Emmanuelle Wattez : emmanuelle.wattez@thermofisher.com ou par fax au 01 30 64 62 37

Signature du client :

Nom/fonction	
Téléphone:	
E-mail:	