

INFORMATION DE SECURITE URGENT - ACTION IMMÉDIATE REQUISE**EliAStool Extraction Kit et EliA Stool Extraction Kit 2**

Le 6 mai 2020

Cher client,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous alerte par la présente d'une information de sécurité pour les produits ci-dessous :

Produit	Référence	Lots concernés
EliA Stool Extraction Kit	14-5638-01	0236, 0237 et 0238
EliA Stool Extraction Kit 2	14-5651-01	0293, 0295, 0299, 0300, 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307 et 0309

MOTIF DU RAPPEL VOLONTAIRE/INFORMATION DE SÉCURITÉ

Une réclamation client a été enregistrée pour l'EliA Stool Extraction Kit 2 qui n'avait que trois encoches au lieu de quatre au niveau de la tige de prélèvement.

Des investigations ont confirmé qu'il pourrait y avoir des problèmes supplémentaires tels qu'une tige de prélèvement manquante ou cassée.

Si une tige de prélèvement est cassée dans EliA Stool Extraction Kit ou EliA Stool Extraction Kit 2 et que celle-ci est utilisée pour prélever l'échantillon de selles, cela peut entraîner des résultats faussement faibles ou négatifs.

- 1 encoche manquante peut conduire à des résultats faussement négatifs entre 37mg/kg et 50mg/kg.
- 2 encoches manquantes peuvent conduire à des résultats faussement négatifs entre 25 mg/kg et 50 mg/kg.
- 3 encoches manquantes peuvent entraîner des résultats faussement négatifs entre 12,5 mg/kg et 50 mg/kg.

Aucun événement indésirable n'a été signalé lié à la présence d'une tige cassée dans l'EliA Stool Extraction Kit 2.

RISQUE POUR LA SANTÉ :

En cas de résultats faussement faibles ou négatifs pour la calprotectine fécale, le médecin peut croire à tort que le patient a une maladie intestinale fonctionnelle et non inflammatoire. Ceci pourrait mener à un diagnostic retardé de la maladie chronique symptomatique. Un retard dans le diagnostic peut impliquer de souffrir plus longtemps d'une maladie chronique mais ces maux sont réversibles. Cependant, la probabilité de dommages causés par un résultat de calprotectine fécale faussement faible ou négative reste faible.

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR :

- S'assurer avant son utilisation que la tige de prélèvement pour les lots concernés de EliA Stool Extraction Kit ou EliA Stool Extraction Kit 2 a bien quatre encoches.
- Détruire ou retourner tout système comportant une tige cassée et commander un produit de remplacement gratuitement.
- Evaluer les résultats des tests obtenus avec les lots concernés de kit d'extraction EliA Stool Extraction kit ou EliA Stool Extraction Kit 2 et déterminer si un nouveau test est nécessaire selon vos procédures internes. Tous les résultats positifs ≥ 50 mg/kg peuvent être considérés comme vrai positif.

ACTIONS MENEES PAR LE FABRICANT:

- Des actions correctives et préventives (CAPA) ont été initiées pour éviter que cela 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.

Merci également de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, afin de faciliter 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

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENT – ACCUSE DE RECEPTION

EliA Stool Extraction Kit et EliA Stool Extraction Kit 2

DATE :

INFORMATION CLIENT:

NOM:

SITE/ADRESSE :

J'ai lu et compris l'information de sécurité FSN 2020-02

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

Oui Non

Si oui, merci de le/les préciser : _____

PRODUITS CONCERNES:

Produit	Référence	Lots concernés
EliA Stool Extraction Kit	14-5638-01	0236, 0237 et 0238
EliA Stool Extraction Kit 2	14-5651-01	0293, 0295, 0299, 0300, 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307 et 0309

COMPLEMENT D'INFORMATIONS (merci de compléter si besoin):

--

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE DE REPOSE A l'attention de Céline RAMBURE :
celine.rambure@thermofisher.com ou par fax au 01 30 64 62 37

Nom/fonction	
Téléphone:	
E-mail:	

Signature du correspondant qualité du laboratoire :