

AVIS DE SÉCURITÉ
MESURE REQUISE

Résultats trop élevés des tests Rheumatoid Factors 2 (RF 2)

xx mai 2020

INFORMATIONS CONCERNANT LE CLIENT

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXXX

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une société de Thermo Fisher Scientific Inc., prend une mesure corrective de sécurité (FSCA - Field Safety Corrective Action) concernant les produits de diagnostic in vitro mentionnés ci-dessous (Tableau 1). Nos dossiers indiquent que vous avez acheté des produits concernés par cette mesure corrective.

Tableau 1. INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Nom du produit	Référence produit	Lot n°
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	R113 (Exp. le 31/08/2020)
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	R315 (Exp. le 31/08/2020)
Rheumatoid Factors 2 (RF 2)	981920	Les lots suivants sont déjà expirés : MA12 (Exp. le 30/04/2018) MC28 (Exp. le 30/04/2018) N501 (Exp. le 30/04/2018) N771 (Exp. le 30/11/2018) N949 (Exp. le 30/11/2018) NA90 (Exp. le 30/11/2018) P132 (Exp. le 30/11/2018) P421 (Exp. le 31/12/2019) P932 (Exp. le 31/12/2019) P932B (Exp. le 31/12/2019)
Rheumatoid Factors Control	981252	S376A, S376B (Exp. le 31/05/2021)
Rheumatoid Factors Control	981252	Les lots suivants sont déjà expirés : MA93A (Exp. le 30/04/2018) N149A, N149B, N149C (Exp. le 30/11/2018)

		NC04A, NC04B (Exp. le 30/07/2019) PA09A, PA09B (Exp. le 31/01/2020)
--	--	--

RAISON DE LA MESURE CORRECTIVE :

Il s'est avéré que les valeurs RF des calibrateurs et des contrôles associés, Rheumatoid Factors Control (Code produit 981252), des lots de test Rheumatoid Factors 2 (RF2) (Code produit 981920), indiqués dans la liste, ont été attribuées de façon incorrecte, entraînant des résultats de test trop élevés chez les patients par rapport à la référence de la première norme britannique NIBSC Réf. 64/002.

Par ce document, nous informons les clients qu'ils ne doivent plus utiliser les lots RF2 concernés et qu'ils doivent utiliser un produit de remplacement (Code produit 981920 Lot S642B ou lots plus récents), se conformant plus strictement à la référence RF de la norme NIBSC Réf. 64/002. Les clients peuvent continuer d'utiliser Rheumatoid Factors Control (Code produit 981252) Lot S376 avec les valeurs de contrôle réattribuées afin de se conformer au niveau de test réajusté, comme indiqué ci-dessous.

Lors des premiers tests sur le nouveau lot (981920 Rheumatoid Factors 2 Lot S642B) ou les lots ultérieurs, il est possible que vous observiez une réduction des résultats sur les patients et sur les contrôles d'environ 23 % par rapport aux lots les plus récents, R113 et R315, du même produit.

IMPACT SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT :

Avec l'utilisation des lots énumérés dans le tableau 1, il existe un risque d'obtention de résultats erronés, de niveaux faussement élevés, qui pourraient entraîner des tests sérologiques supplémentaires inutiles.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

1. Si vous avez les produits Thermo Fisher Scientific mentionnés ci-dessus (tableau 1) dans votre stock, cessez d'utiliser les lots de test Rheumatoid Factors (RF2) (Code produit 981920) figurant dans la liste. Vous pouvez continuer d'utiliser Rheumatoid Factors Control (Code produit 981252) Lot S376 avec les valeurs de contrôle récemment réattribuées, comme indiqué ci-dessous.
2. Gardez une copie de cette lettre pour qu'elle soit conservée dans vos dossiers de laboratoire.
3. Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific pour de plus amples informations et pour indiquer le nombre de kits RF2 à créditer (kits que vous avez encore en stock) pour leur remplacement.
4. Le cas échéant, contactez votre professionnel de santé pour évaluer les mesures supplémentaires à prendre.
5. Si vous avez des produits en stock, veuillez détruire les produits RF2 concernés conformément aux réglementations locales de gestion des déchets en vigueur.
6. Veuillez remplir le formulaire intitulé MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION RESPONSE (Mesure corrective concernant un dispositif médical) et le renvoyer à votre distributeur dans les 5 jours à compter de la date de ce courrier, comme indiqué sur le formulaire et comme présenté ci-dessous :
 Fax : [Ajouter les coordonnées de contact du distributeur] ou
 Email : [Ajouter les coordonnées de contact du distributeur]

TYPE DE MESURES À PRENDRE PAR LE FABRICANT :

La valeur du calibrateur pour le code produit 981920 (à partir du lot S642B, Exp. 2021604630) et la valeur du contrôle pour le code produit 981252 (à partir du lot S376, Exp. 2021-05-31) ont été réglées au niveau du test d'origine du fabricant afin de les réaligner sur la base de la première norme britannique NIBSC Ref = 64 / 002.

REMARQUE : Le document mis à jour contenant les valeurs pour Rheumatoid Factors Control 981252 Lot S376 est disponible sur e-labeling. Veuillez télécharger votre document à partir de e-documents, en utilisant le lien et le code indiqué ci-dessous.

<http://www.e-labeling.eu/TSF>, code TSF981252VS_S376

Nous vous remercions de votre attention et de votre collaboration concernant cette mesure corrective de sécurité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette mesure aurait pu engendrer et nous vous remercions de votre compréhension au regard des mesures de sécurité qui ont été prises pour assurer la sécurité et la satisfaction des clients concernés.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local ou envoyer un e-mail à [Ajouter les coordonnées de contact du distributeur](#)].

Cordialement,

Silja Halme
Directeur Assurance de la qualité et des affaires réglementaires
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyseurs & Automatisation
Diagnostics cliniques

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
Formulaire de réponse

Résultats trop élevés des tests Rheumatoid Factors 2 (RF 2)

J'ai lu et j'ai compris cet Avis de Sécurité ainsi que les mesures à prendre : _____ (initiales)

Je comprends que ces mesures s'appliquent à tous les produits de diagnostic médical in vitro affectés et énumérés dans le tableau 1 que j'ai reçu et j'atteste avoir détruit le stock de kit RF2 concerné existant (le cas échéant): _____ (initiales)

Connaissez-vous les évènements indésirables associés aux produits énumérés dans cet avis de sécurité ?

_____ Oui _____ Non

Si oui, veuillez expliquer :

ENVOYER VOTRE RÉPONSE (Veuillez fournir des informations supplémentaires, le cas échéant) :

--

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL À : [Ajouter ajouter les coordonnées de contact du distributeur]

Signature de réception par le client : _____

Nom / Titre :	
Date :	
Société/Institut :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	

Il est important que votre société prenne les mesures nécessaires, comme indiqué dans cette lettre, et qu'elle réponde à notre courrier sans délai, en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse fait foi et Thermo Fisher Scientific et les agences de réglementations ont besoin de pouvoir surveiller la progression des FSCAs. Sans réponse de votre part, Thermo Fisher Scientific Oy se trouve dans l'incapacité de vérifier l'efficacité et l'accomplissement de cette action corrective de sécurité.