

Information de Sécurité

Instruments Phadia 2500 EliA et Phadia 5000 EliA

FSN 2013-03

Action corrective

Date: 2013-09-16

A l'attention du Responsable du laboratoire médical et des correspondants de réactovigilance.

Produits concernés:

12-4100-01 Phadia 2500E

12-4000-01 Phadia 5000E

Description du problème:

Pour les instruments Phadia 2500E et Phadia 5000E, le changement de bouteille de diluant au cours d'une série EliA peut occasionner des résultats surestimés. Des bulles d'air ou de l'eau stagnant suite à une maintenance hebdomadaire peuvent par la suite modifier le volume ou la composition du diluant échantillon pour les dosages.

Impact patient:

Tous les dosages EliA peuvent être concernés et donner des résultats trop élevés. Les échantillons négatifs comme positifs peuvent être concernés s'ils ont été réalisés juste après le changement de la bouteille de diluant en cours de série. En conséquence, il est possible que des résultats soient rendus faussement positifs. Aucun résultat faux négatif n'a été observé, mais cela pourrait se produire.

Actions à mettre en place:

- Suivre les indications suivantes lorsque vous réalisez une série EliA sur un Phadia 2500E ou un Phadia 5000E:
 - A chaque lancement de série, s'assurer qu'une bouteille de diluant échantillon pleine est chargée en position 3.
 - Ne pas charger de bouteille de diluant échantillon en position 4.
- Une mise à jour du logiciel est développée afin d'éliminer ce risque potentiel. Votre responsable de maintenance vous contactera pour convenir d'un rendez-vous et procéder à cette mise à jour.

Transmission de cette information de sécurité:

Cette information doit être diffusée à toutes les personnes concernées dans le laboratoire. Merci pour votre vigilance quant à cette information et aux actions recommandées.

Dans le cadre de notre action corrective, un responsable du laboratoire doit attester la réception de ce courrier. Dans ce but, merci de bien vouloir remplir et signer la troisième page de ce courrier et nous la retourner par mail ou par fax à:

Vincent BOULDOIRES
Quality Manager
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Scientific

Par mail: vincent.boulidoires@thermofisher.com

Par fax : 01 30 64 62 37

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Signature



Vincent Boulidoires
Quality Manager

DATE: _____

**RE: Changement de bouteilles de diluent sur les instruments Phadia® 2500E /
Phadia® 5000E, Field Safety Corrective Action**

Accusé de réception de l'information de sécurité FSN 2013-03

Nom et adresse du laboratoire:

Responsable du laboratoire:

- Reconnaît avoir reçu l'Information de sécurité FSN 2013-03 pour les instruments Phadia® 2500E / Phadia® 5000E.
- Certifie avoir transmis l'information et les actions en mettre en place aux personnes concernées dans le laboratoire.

Signature

Transmettre par mail ou par fax à:

ThermoFisher Scientific
ImmunoDiagnostics
Service Qualité et Affaires
Réglementaires

Phadia SAS
2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
France

 +01 61 37 34 35
Fax + 01 30 64 62 37