

**Information de sécurité**

**ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H  
Action Corrective**

---

Date: 22 Décembre 2015

Cher client, chère cliente

Nous vous informons d'une anomalie concernant le produit ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H et de la résolution apportée.

**Produit affecté:**

Tous les lots de ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H (Réf 10-9475-01), utilisés en association avec ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom (Réf 14-4143-01), lots 389B7 et 389B8.

**Description du problème:**

Lorsque le contrôle interne de la qualité ImmunoCAP specific IgG/IgG4 i1 Control H est utilisé avec les stylos ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom de lot 389B7 ou 389B8, les bornes d'acceptation de la concentration moyenne inscrites sur le flacon sont incorrectes.

Les bornes à appliquer pour valider ce contrôle ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H, quel que soit son lot, utilisé avec les stylos ImmunoCAP i1, lot 389B7 and 389B8 sont :

- IgG4: 12 – 25 mg/l
- IgG: 24 - 47 mg/l

Cette anomalie est facilement observée par l'opérateur, ce contrôle étant rejeté par le logiciel.

Seul le contrôle de qualité ImmunoCAP Specific IgG/IgG4 i1 Control H est impacté; les résultats patients rendus pour le test i1 avec ces lots de stylos ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom, ne sont pas impactés. En conséquence, aucun redosage n'est nécessaire, ni aucune action vis à vis des résultats patients à venir.

**Méthodes affectées:**

- ImmunoCAP Specific IgG
- ImmunoCAP Specific IgG4

**Actions à mettre en place par l'utilisateur (laboratoire):**

- Utiliser les bornes fournies ci-dessus pour la validation du contrôle ImmunoCAP Specific IgG4/IgG4 i1 control H (Ref. 10-9475-01), lorsque les lots de stylo 389B7 ou 389B8 d'ImmunoCAP Allergen i1, Honey bee venom sont utilisés.
- Compléter l'accusé de réception en page 3, le faire signer par une personne responsable du laboratoire et nous le transmettre par mail ou par fax.

**Transmission de cette Information de sécurité:**

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

Merci de transmettre cette notification à toute personne concernée dans votre laboratoire, ou en lien avec votre laboratoire et potentiellement impactée.

**Contact:**

Pour toute question, contacter :

Mme Colette MAVIER  
2 avenue des Chaumes  
78180 Montigny-Le-Bretonneux  
Téléphone: 01 61 37 34 33 | Mobile 06 74 95 48 29  
Fax 01 30 64 62 37  
E-mail: [colette.mavier@thermofisher.com](mailto:colette.mavier@thermofisher.com)

Phadia vous remercie de votre aide dans l'application de cette action corrective.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et nous vous assurons de mettre en place toutes les actions nécessaires pour vous fournir des produits de qualité.

Bien cordialement,



**Aurélie Malnou**  
Quality Assurance, Regulatory Affairs  
and Product Support Manager  
ImmunoDiagnostics

**Action Corrective ImmunoCAP Specific IgG/IgG4**

L'information de sécurité FSN 2015-08 a été prise en compte et communiquée aux personnes concernées.

Je certifie par la présente avoir pris connaissance et appliqué les actions correctives de la notification: FSN 2015-08 ImmunoCAP Specific IgG/IgG4

Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Nom du responsable: \_\_\_\_\_

Nom du  
laboratoire: \_\_\_\_\_

**Envoyer ce document rempli et signé par mail ou par fax à :**

Mme Aurélie MALNOU  
ImmunoDiagnostics  
Thermo Fisher Scientific

2 avenue des Chaumes  
78180 Montigny-Le-Bretonneux  
Téléphone: 01 61 37 34 47  
Fax: 01 30 64 62 37  
E-mail: aurelie.malnou@thermofisher.com