

**Bulletin de sécurité**

Produit : Seronorm™  
No. d'article : 100105  
ID FSN : 2016-01  
Action : information

Date de publication : 04-05-16

---

**À l'attention du :** distributeur SERO AS / client SERO AS

**Détails de l'appareil concerné :**

Nom du produit : Seronorm™  
No. d'article : 100105  
Numéros de lot : 1209539, 1404142, 1502086

**Description du problème**

Le composant phénylalanine est présent dans le produit susmentionné depuis les années 1960, au titre de dose d'adjonction. Aucune donnée analytique n'a été présentée pour ce composant, et le produit n'est pas destiné à être utilisé en tant que contrôle de la justesse pour la phénylalanine. SERO n'a pas commercialisé le produit en tant que contrôle pour l'analyse réalisée dans le cadre du diagnostic de la phénylcétonurie, et le produit a obtenu le marquage CE suite à la procédure d'évaluation de la conformité des produits de diagnostic in vitro généraux.

SERO possède de nombreux produits de diagnostic in vitro marqués CE depuis l'introduction de la directive relative aux diagnostics in vitro, ainsi que des produits de la Liste II B. Lors d'une vérification de routine du système de qualité de SERO par l'organisme notifié VTT (10-03-2016) concernant les produits marqués CE avec l'approbation de VTT conformément aux exigences de la Liste II B, un examen complet de tous les produits de SERO a été réalisé. Cette procédure incluait un examen de la composition, des valeurs attribuées et de l'utilisation prévue déclarée. Au cours de la vérification, il a été porté à notre attention que des clients pourraient potentiellement utiliser le produit Seronorm™ en tant que contrôle de précision pour l'analyse réalisée dans le cadre du diagnostic de la phénylcétonurie, et que le produit aurait donc dû être considéré comme un candidat à l'approbation par un organisme notifié, conformément aux indications de la Liste II B de la directive relative aux diagnostics in vitro.

Afin de veiller à ce que le produit ne soit pas utilisé en tant que contrôle pour l'analyse réalisée dans le cadre du diagnostic de la phénylcétonurie, nous avons pris la décision de supprimer les informations relatives à la dose d'adjonction de ce composant dans la documentation de produit spécifique au lot.

Le numéro de version de la mise à jour de la documentation de produit spécifique au lot pour les différents lots est le suivant :

- Seronorm lot # 1209539 2016-04
- Seronorm lot # 1404152 2016-04
- Seronorm lot # 1502086 2016-04

Aucune référence ne sera faite à ce composant dans d'autres documents à visée promotionnelle ou informative concernant le produit.

**Mesures requises à prendre par le distributeur / l'utilisateur :**

Veillez informer vos clients en diffusant ce courrier à tous les utilisateurs du produit susmentionné. Une nouvelle mise à jour de la documentation de produit spécifique au lot est disponible dans la bibliothèque en ligne de SERO ([www.sero.no/theserolibrary](http://www.sero.no/theserolibrary)). Une copie de la mise à jour de la documentation de produit spécifique au lot pour les lots concernés est jointe au présent bulletin de sécurité.

Tout incident à signaler lié à l'utilisation de ce produit en tant que contrôle pour l'analyse réalisée dans le cadre du diagnostic de la phénylcétonurie doit être signalé à SERO.

**Risque ou impact sur les patients**

Négligeable.

**Suivi recommandé des patients :**

À ce jour, SERO n'a reçu aucun rapport d'incidents affectant les patients résultant de l'utilisation du produit dans le cadre du diagnostic de la phénylcétonurie.

Il incombe à chaque laboratoire d'envisager la nécessité d'un suivi des patients en fonction de son utilisation du produit.

**Transmission du présent bulletin de sécurité :**

Ce bulletin doit être diffusé à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation dans laquelle a été transféré le produit Seronorm™ portant les numéros de lot 1209539/1404152/1502086.

Veillez transférer ce bulletin de sécurité aux autres organisations concernées par cette action, le cas échéant.



SERO AS  
Stasjonsveien 44  
NO-1396 Billingstad  
Norvège  
Tél. : (+47) 66 85 89 00  
Fax : (+47) 66 98 22 01  
www.sero.no

**Coordonnées**

Pour toute question concernant cette information, veuillez contacter notre service clientèle (+47 66 85 89 00).

Nous vous demandons de faire preuve de compréhension dans le cadre de cette information et vous remercions pour votre coopération.

Sincères salutations,

  
Silje Solheim Johnsen  
Head of Product Management

  
Åse Davanger  
Quality Manager