

Information de sécurité
EliA CCP Positive Control
Action Corrective

Date: 22 avril 2016

Cher client, chère cliente

Cette information de sécurité a pour but de vous informer d'une anomalie affectant le test EliA CCP et des mesures à mettre en place.

Description du problème:

Les investigations menées suite aux dossiers de réclamation reçus ont permis de conclure que l'utilisation du produit EliA CCP Well (14-5515-01) associé aux lots de conjugué EliA IgG (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 ou 83-1018-01) listés ci-dessous, peut donner des signaux d'anti-CCP élevés.

Le biais positif du test EliA CCP entraîne la modification d'un faible pourcentage de résultats, de négatif à équivoque ou d'équivoque/négatif fort à faiblement positif.

Des études ont été menées sur des échantillons de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, des donneurs sains et de contrôles de pathologies diverses.

Moins de 1% des échantillons passent de négatif fort à faiblement positif, selon les cut-off actuels (l'étude totale comporte 472 échantillons). Les résultats de ces études confirment que ces variations sont conformes à la performance clinique actuelle, et il en est conclu que l'impact clinique de ce biais est négligeable.

Produit concerné:

Bien que la performance clinique ne soit pas affectée, l'augmentation du signal des anti-CCP entraîne un rejet du contrôle EliA CCP Positive Control. C'est pourquoi les bornes de validation de l'EliA CCP Positive Control (83-1040-01, 83-1076-01 et 83-1035-01), ont été ajustées dans le cas de son utilisation associée au conjugué EliA IgG (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 ou 83-1018-01) pour les lots concernés.

Bornes ajustées de l'EliA CCP Positive Control :

Produit	Lot	Nouvelles bornes QC (UEliA/ml)
EliA CCP Positive Control 2500/5000 83-1076-01	CMLBE	37,7-88,0
	CMLBF	
	CMLBH	
	CMLBJ	38,7-90,2
	CMLBK	

Produit	Lot	Nouvelles bornes QC (UEliA/ml)
EliA CCP Positive Control 250 83-1035-01	C9VBE	36,3-84,6
	C9VBF	
	C9VBG	
	C9VBH	
	C9VBJ	37,2-86,8
	C9VBK	
	C9VBL	
EliA CCP Positive Control 100 83-1040-01	CA5BE	38.8 - 90.6
	CA5BF	
	CA5BG	
	CA5BH	
	CA5BL	39.8 – 92.8
	CA5BK	

Lots du Conjugué EliA IgG affectés:

Produit REF	LOT
EliA IgG Conjugate 50 83-1017-01	BVCH7
	BVCH8
	BVCH9
	BVCHA
	BVCHB
	BVCHC
	BVCHD
	BVCHE
EliA IgG Conjugate 200 83-1018-01	BVFCA
	BVFCB
	BVFCC
	BVFCD

Produit REF	LOT
EliA IgG Conjugate 83-1005-01	BFVFJ
	BFVFK
	BFVFL
EliA IgG Conjugate 83-1002-01	BFVFJ
	BFVFK
	BFVFL

Cette anomalie ne concerne que le test EliA CCP, nos études ont démontré qu'aucun autre paramètre de la méthode EliA IgG n'est impacté.

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

- Utiliser les bornes fournies ci-dessus pour la validation du contrôle EliA CCP Positive Control (83-1040-01, 83-1076-01 et 83-1035-01), lors de son utilisation associée au conjugué EliA IgG (83-1017-01, 83-1005-01, 83-1002-01 ou 83-1018-01) des lots concernés.
- Une personne responsable du laboratoire doit compléter et signer l'accusé de réception de l'action corrective portant sur le produit EliA CCP Positive Control en page 3 et nous le retourner par mail ou par fax. Ce retour nous permettra de suivre la bonne application de cette action corrective.

Transmission de cette Information de sécurité:

Cette information de sécurité a été soumise 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.

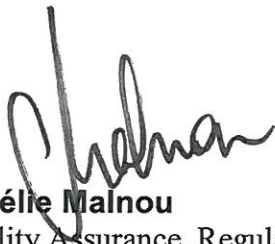
Contact:

Pour toute question, contacter :

Mme Emilie Le Floch
2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Téléphone: 01 61 37 34 37 | Mobile 06 74 95 57 59
Fax 01 30 64 62 37
E-mail: emilie.lefloch@thermofisher.com

Phadia AB 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

Information de sécurité EliA CCP Positive Control

Nous accusons réception de l'information de sécurité pour le produit EliA CCP Positive Control et des actions correctives recommandées et décrites.

Nous certifions par la présente que l'information de sécurité a été lue et comprise par tout le personnel concerné dans le laboratoire.

Date: _____

Signature: _____

Nom du responsable : _____

Nom du
laboratoire: _____

Adresse du laboratoire : _____

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

Mme Aurélie MALNOU
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Scientific

Fax: 01 30 64 62 37

E-mail: aurelie.malnou@thermofisher.com