

URGENT: INFORMATION DE SECURITE
EliA Sample Diluent, ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent

Le 31 janvier 2017

Cher client, chère cliente,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'un rappel de lots volontaire effectué pour les produits EliA Sample diluent, ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent, et ImmunoCAP IgE Sample Diluent.

MOTIF DU RAPPEL DE LOT

Des cas de dysfonctionnement d'instruments Phadia 250 nous ont été transmis, qui se sont avérés être consécutifs à l'utilisation de bouteilles de diluant déformées, pour les produits et lots mentionnés ci-dessous. La déformation de la bouteille peut causer une erreur de détection de volume par l'instrument entraînant une aspiration de diluant échantillon insuffisante, et par conséquent une dilution insuffisante de l'échantillon du patient. Cette déformation ressemble à une collerette en plastique située à l'intérieur de la bouteille, à la partie basse du goulot.

Le dysfonctionnement de l'instrument, dû à la déformation de la bouteille, peut causer des résultats erronés, principalement des faux positifs pour les séries EliA concernées, et des résultats erronés plus élevés pour les séries d'ImmunoCAP IgG4/IgG.

La fréquence de ce défaut est très faible, et toutes les bouteilles défectueuses ne causent pas d'erreur de détection.

Ce dysfonctionnement causé dans l'instrument par l'utilisation de ces bouteilles génère le message d'erreur suivant " 3-145 : *La détection de liquide du bras droit est en dessous de la limite. Cible 2*". Il est donc impératif d'analyser vos enregistrements pour retrouver la présence du message ci-dessus, en suivant les actions décrites dans ce document.

IMPACT CLINIQUE:

L'erreur décrite peut causer un rendu de résultats erronés pour les méthodes d'analyse citées ci-dessus. Un résultat erroné signifie qu'il est significativement différent de la valeur réelle, ce qui peut être à l'origine d'un délai dans la prise en charge appropriée du patient. Cependant, la probabilité de conséquences graves pour la santé ou d'une détérioration de l'état de santé dû à un retard de prise en charge du patient est à exclure. En conséquence, il n'y a pas eu de rapport d'incident de patient.

INFORMATION SUR LES PRODUITS CONCERNES:

Noms des produits, UDI (si applicable)	Référence des produits	Lot	Lot de la bouteille	Dates de production	Date de péremption (aaaa/mm/jj)
ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent (01)07333066000343 (17)180831(10)JPT7	10-9361-01	JPT7	AJLC9/JPT6	2016-10-04	2019-09-30
ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent (01)07333066015910 (17)180930(10)JT48	10-9361-02	JT48	AJLCA/JT47	2016-11-01	2019-10-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190831(10)JM3Y	83-1023-01	JM3Y	BVXDR/JM3W	2016-08-30	2019-08-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)191031(10)JS0B	83-1023-01	JS0B	BVXDT/JS0A	2016-10-17	2019-10-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190930(10)JP87	83-1023-01	JP87	BVXDS/JP83	2016-09-27	2019-09-30
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190731(10)JK5N	83-1023-01	JK5N	BVXDP/JK5M	2016-08-02	2019-07-31
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)191130(10)JU9C	83-1023-01	JU9C	BVXDU/JU9B	2016-11-14	2019-10-30

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR:

- Ne plus utiliser les lots de produits concernés par cette anomalie, listés en page 2.
- Retourner les produits non utilisés à notre société ou attester de leur destruction dans l'accusé de réception (page 5). Ces produits vous seront remplacés gratuitement.
- Analyser les enregistrements de votre instrument et si le message d'erreur " 3-145 : La détection de liquide du bras droit est en dessous de la limite. Cible 2" apparait, merci de contacter le **support technique**:
 - Tel : **0800.21.20.72**
 - Mail : **support-fr.idd@thermofisher.com**
- Compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité disponible en page 4.

Nous vous remercions pour l'application rapide de cette action corrective. L'envoi de l'accusé de réception ci-joint facilitera notre rapport aux Autorités compétentes.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et apprécions votre compréhension pour ces actions entreprises afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, contacter:

Emilie Le Floch
Portfolio Manager Autoimmunity
emilie.lefloch@thermofisher.com
Téléphone +33 (0)1 61 37 34 37
Mobile +33 (0)6 74 95 57 59

Bien cordialement,



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

ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION DE SECURITE

Formulaire de réception et prise en compte

Réponse Obligatoire

INFORMATION CLIENT:

EliA Sample diluent, ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent

J'ai lu et compris l'information de sécurité FSN2017-01_2 ci-joint, ainsi que les instructions de rappel de lots : _____ (initiales)

Le message d'erreur " 3-145 : La détection de liquide du bras droit est en dessous de la limite. Cible 2". A t il été retrouvé dans vos enregistrements? _____Oui _____Non

Un incident a t il été associé aux produits faisnt l'objet de ce rappel de lots ? _____ Oui _____ Non

Si oui, merci de décrire la situation:

INFORMATION SUR LES PRODUITS CONCERNES:

Noms des produits, UDI (si applicable)	Référence des produits	Lot	Lot de la bouteille	Quantité en Stock	Quantité Détruite / Retournée
ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent (01)07333066000343 (17)180831(10)JPT7	10-9361-01	JPT7	AJLC9/JPT6		
ImmunoCAP Specific IgA/IgG Sample Diluent (01)07333066015910 (17)180930(10)JT48	10-9361-02	JT48	AJLCA/JT47		
EliA Sample Diluent (01)07333066013800(17)190831(10)JM3Y	83-1023-01	JM3Y	BVXDR/JM3W		
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)191031(10)JS0B	83-1023-01	JS0B	BVXDT/JS0A		
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190930(10)JP87	83-1023-01	JP87	BVXDS/JP83		

Noms des produits, UDI (si applicable)	Référence des produits	Lot	Lot de la bouteille	Quantité en Stock	Quantité Détruite / Retournée
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)190731(10)JK5N	83-1023-01	JK5N	BVXDP/JK5M		
EliA Sample Diluent (01)07333066013800 (17)191130(10)JU9C	83-1023-01	JU9C	BVXDU/JU9B		

Commentaire supplémentaire:

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL A aurelie.malnou@thermofisher.com OU PAR FAX AU **01.34.52.26.48** A L'ATTENTION D' **AURELIE MALNOU**

Nom du Client / Titre:	
Telephone:	
Adresse email:	

Signature du Client: _____