

**A l'attention du Responsable de Laboratoire Médical, des Directeurs des
Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Urgent : Avis de sécurité FSCA 01-17

Produit : B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA
FSCA-ID : FSCA 01-17
Objet : Changement dans les valeurs de référence de
B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA

Date : 12 juin 2017

Cher Client,

Détails relatifs au dispositif concerné :

| | |
|-------------------------------|---|
| Produit : | B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA |
| N° de référence du kit : | 27.1 27.5 |
| N° de lot/Date d'expiration : | 127137 / 04/05/2017 134428 / 18/05/2017 141439 / 01/06/2017 |

Description du problème :

Nous vous avons informé précédemment d'une modification des valeurs de références, en fonction du stockage de l'échantillon, lors de l'utilisation du lot 119854 du réactif B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA. Lors d'essais complémentaires de contrôle de qualité, nous avons observé une évolution supplémentaire de ces valeurs de référence avec les lots 127137, 134428 et 141439 du kit B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA. Cette inconstance peut entraîner des résultats de anti-Tg élevés erronés.

Les résultats du test anti-Tg doivent toujours être évalués dans le contexte clinique du patient. La prescription ou l'arrêt de traitement n'est jamais fondé sur un résultat isolé d'anti-Tg. Par conséquent, si les résultats anti-Tg élevés ne correspondent pas au tableau clinique général du cas, des analyses complémentaires (ex : Tg ; anticorps anti-

TPO) ou une échographie doivent être demandés par le médecin traitant afin d'obtenir un résultat définitif.

NOTE IMPORTANTE : Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.
L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour garantir votre sécurité et votre satisfaction, veuillez suivre les actions décrites ci-après :

Actions à suivre par l'utilisateur :

1. Veuillez contrôler votre stock de B·R·A·H·M·S anti-Tg β RIA lot 127137, lot 134428 et lot 141439.
2. Veuillez mettre au rebut vos lots B·R·A·H·M·S anti-Tg β RIA lot 127137, lot 134428 et lot 141439 dans le respect des réglementations et directives locales dès que vous recevez les kits de remplacement. Un nouveau lot B·R·A·H·M·S anti-Tg β est disponible dans notre stock de remplacement.
3. Nous remplacerons le(s) lot(s) concerné(s) sans frais supplémentaires. Veuillez contacter le service client au 01 40 86 65 00.

Merci de conserver une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.

Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49, dans les 5 jours à date de réception du courrier.

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.



Claire FRANCILLON
Quality Management Representative



Anouk RICHARD-GIREME
Responsable marketing
Biomarkers & PNS coordinator
Spain/France

FORMULAIRE DE RÉPONSE VIGILANCE – FSCA 01-17
ACCUSE DE RECEPTION

Veillez cocher les cases appropriées :

Je confirme avoir reçu les informations sur

| | |
|-------------------------------|---|
| Produit : | B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA |
| N° de référence du kit : | 27.1 / 27.5 |
| N° de lot/Date d'expiration : | 127137 / 04/05/2017 134428 / 18/05/2017 141439 / 01/06/2017 |

Je comprends les conseils sur les mesures à prendre, mentionnées dans le présent Avis de sécurité

Nous possédons actuellement kits de B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA lot 127137, lot 134428 et lot 141439 dans notre stock. Veuillez nous fournir un nombre équivalent de kits B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA en remplacement.

Le stock résiduel de B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA lot 127137, lot 134428 et lot 141439 sera mis au rebut par nos soins.

Signature et date, tampon :

Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49 ou par mail à claire.francillon@thermofisher.com, dans les 5 jours à date de réception du courrier.