

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

Urgent : Avis de sécurité FSCA 02-17

Produit : B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA
FSCA-ID : FSCA 02-17
**Objet : Changement dans les valeurs de référence de B·R·A·H·M·S
anti-Tgn RIA**

Date : 20 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 :	149117 / 15/06/2017 149118 / 15/06/2017 149119 / 15/06/2017 155930 / 29/06/2017 155931 / 29/06/2017 162191 / 12/07/2017 162192 / 12/07/2017

Description du problème :

Précédemment, vous avez été informés d'un changement des valeurs de références du réactif B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA en fonction du stockage de l'échantillon et ce depuis le lot 119854.

Nos contrôles en interne ont mis en évidence une modification supplémentaire dans les plages de référence du kit B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA. Ce décalage était imperceptible au contrôle de qualité initial du produit et s'est révélé avec le vieillissement du produit. Cette discordance peut entraîner des résultats de test 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 du 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 de laboratoire (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-Tgn RIA lot 149117, lot 149118, lot 149119, lot 155930, lot 155931, lot 162191 et lot 162192.
2. Nous remplacerons le(s) lot(s) concerné(s) sans frais supplémentaires. Veuillez contacter le service client au 01 40 86 65 00. Le nouveau lot de B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA sera disponible à partir du 26 juin 2017.
3. Veuillez mettre au rebut vos kits B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA, lot 149117, lot 149118, lot 149119, lot 155930, lot 155931, lot 162191 et lot 162192 dans le respect des réglementations et directives locales.

Veuillez transmettre cette information aux personnes concernées au sein de votre laboratoire et conserver une copie de cette lettre dans vos archives.

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 de 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 SUR LA VIGILANCE – FSCA 02-17

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	149117 / 15/06/2017 149118 / 15/06/2017 149119 / 15/06/2017 155930 / 29/06/2017 155931 / 29/06/2017 162191 / 12/07/2017 162192 / 12/07/2017

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

Nous possédons actuellement coffrets de B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA lots 149117, 149118, 149119, 155930, 155931, 162191 et 162192 en stock.

Le stock résiduel de B·R·A·H·M·S anti-Tgn RIA lots 149117, 149118, 149119, 155930, 155931, 162191 et 162192 sera mis au rebut par nos soins.

Signature, 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.