

>Company<  
>Department<  
>Contact<  
>Street<  
>Zip Code Town<  
>COUNTRY<

Date: 11/07/2017

**Objet : Avis de sécurité FSCA 01-17-M**

**Produits :** Voir ci-dessous  
**N°FSCA :** FSCA 01-17-M  
**Objet :** Dossiers incomplets pour les fiches d'applications Microgenics

Madame, Monsieur,

Microgenics Corporation (« Fabricant »), Société du groupe Thermo Fisher Scientific, émet cet avis de sécurité pour vous informer de l'existence d'un écart de conformité concernant le marquage CE de certaines fiches d'applications susceptibles de vous avoir été distribuées par notre filiale, Thermo Fisher Diagnostics S.A.S. (« Thermo Fisher SAS »). Ces applications supportent l'utilisation des réactifs fabriqués par Microgenics Corporation sur des analyseurs spécifiques.

Merci de lire attentivement ce courrier.

**Détails des applications concernées et analyseurs correspondants :**

Analyseur(s)	Liste des applications
Cobas 6000 / 8000	CEDIA Barbiturates
Cobas 6000 / 8000	CEDIA Benzodiazepines

**Description du problème :**

Lors d'un audit interne, Thermo Fisher Scientific a constaté que certaines données de validation (servant initialement de base à l'utilisation de ces réactifs sur des plateformes analytiques spécifiques) étaient incomplètes et que des données de validation nécessaires étaient manquantes dans certains dossiers destinés à supporter ces applications.

L'objectif du présent avis de sécurité est de vous informer que les informations relatives aux applications listées ci-dessus pour utilisation sur d'autres analyseurs que ceux de Microgenics

sont inadéquates et que des mesures doivent être prises par les laboratoires au regard des Bonnes Pratiques de Laboratoire et des instructions d'utilisation des réactifs.

Note : les réactifs cités dans cet avis de sécurité ne sont pas en cause et donnent les performances indiquées dans les fiches techniques.

Les fiches d'applications concernées sont d'ores et déjà en cours d'analyse pour compléter les éléments manquants.

### **Evaluation du risque :**

Dans la mesure où les laboratoires :

- 1) valident les techniques lors de leur implantation sur leurs automates spécifiques selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire et
  - 2) suivent les instructions mentionnées dans les fiches techniques des réactifs, notamment l'utilisation de contrôles de qualité,
- la pertinence des résultats rendus n'est pas remise en cause.

Aucun incident patient n'a été rapporté. L'ANSM a été informée de cette communication.

### **MESURES À ADOPTER PAR LES UTILISATEURS :**

1. Nous vous prions de vérifier si vous utilisez une ou plusieurs des applications citées ci-dessus.
2. Si pour les réactifs cités, vous n'avez pas effectué de validation technique sur votre analyseur selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous vous demandons de suspendre l'utilisation de ces applications sur votre analyseur.  
Si pour les réactifs cités, vous avez effectué une validation technique selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous vous remercions de le noter sur le Formulaire de réponse de vigilance à retourner (voir formulaire ci-joint).
3. Si vous n'avez pas effectué de validation technique selon le Guide des Bonnes Pratiques de Laboratoire, nous nous tenons à votre disposition pour envisager la mise en place d'un protocole interne de validation ou une solution alternative en attendant la mise en conformité des dossiers de validation par le Fabricant.
4. Nous vous prions de conserver une copie de la présente lettre dans les archives de votre laboratoire.
5. Nous vous remercions de compléter le Formulaire de réponse de vigilance ci-joint et de le retourner dans les 5 jours au Service technique de Microgenics selon les instructions indiquées dans le formulaire.

### **MESURES ADOPTÉES PAR LE FABRICANT**

Le Fabricant entreprend actuellement des validations complémentaires pour mettre en conformité les dossiers d'applications dans les plus brefs délais.

Le Fabricant mentionnera dorénavant dans les futures fiches d'applications que les paramètres donnés dans celles-ci sont à utiliser à titre indicatif et devront être validés par l'utilisateur.

Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538

Nos Ingénieurs d'Applications et notre Service client disposeront des informations à jour sur les fiches d'applications validées.

Veillez transmettre cet avis aux personnes référentes ou à toute autre personne concernée au sein de votre laboratoire.

Veillez confirmer que vous avez bien reçu cet avis en remplissant le formulaire de réponse de vigilance et en nous le renvoyant par fax au numéro suivant : +49 (0)3302883-242 ou par e-mail à l'adresse [cdx.de.order@thermofisher.com](mailto:cdx.de.order@thermofisher.com) **dans les 5 jours** suivant réception.

**Pour toute question d'ordre technique, vous pouvez vous adresser à notre Service client au +33 (0)1 40 86 65 24.**

**Pour toute question réglementaire, vous pouvez vous adresser à :**

David Schultenover, CQE, CPGP  
Sr. Director Regulatory, Quality and Compliance

Microgenics Corporation  
46500 Kato Road | Fremont, CA 94538  
Office: (510) 771-5169 | Mobile (510)203-5413  
[dave.schultenover@thermofisher.com](mailto:dave.schultenover@thermofisher.com) | [thermofisher.com](http://thermofisher.com)

L'ANSM a été informée de cette communication.

Le représentant européen agréé du Fabricant, Microgenics Corporation, est :

BRAHMS GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

Telephone: +49 3302 883 752  
Telefax: +49 3302 883 640  
e-mail: [EU-vigilance@thermofisher.com](mailto:EU-vigilance@thermofisher.com)

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Soyez assurés que nous prenons toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

David Schultenover, CQE, CPGP  
Sr. Director Regulatory, Quality and Compliance

Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538

>Company<  
>Department<  
>Contact<  
>Street<  
>Zip Code Town<  
>COUNTRY<

## FORMULAIRE DE RÉPONSE DE VIGILANCE – CLIENT - FSCA 01-17-M

**Veillez cocher les cases appropriées :**

Je confirme avoir reçu les informations sur

Analyseur(s)	Liste des applications
Cobas 6000 / 8000	CEDIA Barbiturates
Cobas 6000 / 8000	CEDIA Benzodiazepines

Je comprends les mesures à prendre, mentionnées dans le présent avis de sécurité.

Nous disposons actuellement de  application(s) que nous envisageons d'arrêter sur le système analytique concerné.

Nous disposons actuellement de  application(s) que nous continuons à utiliser car disposant de données de validation suffisantes. (Merci de cocher les applications dans le tableau ci-dessous) :

Analyseur(s)	Liste des applications
Cobas 6000 / 8000	CEDIA Barbiturates
Cobas 6000 / 8000	CEDIA Benzodiazepines

Tampon, Date et Signature :

**VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE DE VIGILANCE COMPLÉTÉS  
AU NUMÉRO DE FAX SUIVANT : +49 (0)3302883-242 ou par e-mail à l'adresse  
cdx.de.order@thermofisher.com dans les 5 jours.**