

**URGENT: INFORMATION DE SECURITE**

**Logiciel Phadia Prime, toutes les versions jusqu'à la version 2.1.4 incluse, connecté aux instruments Phadia 250, Phadia 2500E/EE ou Phadia 5000E/E+E**

Le 24 novembre 2017

Cher client, chère cliente,

Cette information de sécurité a pour but de vous alerter d'une anomalie du logiciel Phadia Prime connecté à un instrument Phadia 250, Phadia 2500E/EE et ou Phadia 5000E/E+E lors de la réalisation de tests EliA. Cette anomalie sera corrigée lors d'une mise à jour obligatoire du logiciel Phadia Prime.

**ORIGINE DE LA MISE EN PLACE DE CETTE ACTION CORRECTIVE :**

Lorsque différentes conditions très spécifiques sont réunies, une anomalie du logiciel connecté à un instrument Phadia 250, Phadia 2500E/EE et ou Phadia 5000E/E+E peut générer des erreurs de résultats. Cette anomalie peut se présenter avec toute version de ce logiciel connecté à un instrument Phadia 250, Phadia 2500E/EE et ou Phadia 5000E/E+E jusqu'à la version 2.1.4 inclus, lors de la réalisation de tests EliA. Le scénario spécifique est décrit ci-dessous.

Si les conditions ci-dessous sont réunies, le logiciel n'appliquera pas la dilution paramétrée par défaut dans la méthode pour les échantillons lors de leur repasse si la fonction "OK pour tout" a été utilisée lors de leur rejet :

- Plusieurs tests sont rejetés dans la même méthode
- ET**
- Les tests rejetés n'ont pas tous le même facteur de dilution par défaut dans la méthode

Dans ce cas précis, tous les échantillons seront redosés avec le facteur de dilution paramétré dans la méthode du premier échantillon rejeté. Si ce nouveau facteur de dilution appliqué est plus faible, le logiciel Phadia Prime le détectera et le test ne sera pas accepté par l'instrument. Par contre, l'application d'un facteur de dilution trop élevé ne sera pas détecté par le logiciel, le test ne sera pas mis en erreur par le système et donnera lieu au rendu d'un résultat potentiellement erroné.

Le contrôle interne de qualité EliA étant prédilué, il ne mettra pas en évidence cette anomalie.

**IMPACT CLINIQUE:**

L'anomalie décrite ci-dessus peut causer le rendu de résultats erronés pour des tests EliA. Le résultat erroné peut être plus faible ou plus élevé par rapport à la valeur réelle, ce qui signifie que le résultat rendu peut être un faux-négatif ou faux-positif. Cette anomalie peut être à l'origine d'un délai dans le diagnostic et le traitement, mais aucun diagnostic médical ni aucune modification de traitement médical ne peuvent être effectués à partir d'une seule analyse et seront décidés en fonction des symptômes cliniques du patient. En cas de mauvais résultat, toutes les informations cliniques ou informations disponibles au laboratoire devraient être évaluées pour établir un diagnostic définitif et un traitement approprié.

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.

**INFORMATION SUR LES PRODUITS CONCERNES:**

Noms des produits	Référence des produits	Lot/ Numéro de série /Version
<b>Phadia Prime software</b>	<b>12-4101-00</b>	<b>Toutes les versions jusqu'à la version 2.1.4 inclus</b>
Phadia 250	12-3900-01	Tous les instruments connectés au logiciel Phadia Prime software de version 2.1.4 ou antérieure
Phadia 2500E	12-4100-01	
Phadia 2500EE	12-4100-02	
Phadia 5000E	12-4000-01	
Phadia 5000E/E+E	12-4000-02	

**ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR:**

Une mise à jour obligatoire sera effectuée sur votre logiciel Phadia Prime pour corriger le problème. Dans l'attente de cette mise à jour, les actions correctives suivantes doivent obligatoirement être appliquées :

- **Tout utilisateur de systèmes Phadia connecté à Phadia Prime (toutes versions 2.1.4. et antérieures) doit être informé de ne pas utiliser la fonction "OK pour tout" lors du rejet de tests et repasse de ces échantillons dans une série EliA** (la fonction "OK" devra être utilisée pour rejeter test pat test et la dilution effectuée suivant la fiche technique).
- Analyser vos résultats pour déterminer si des résultats ont pu être concernés par cette anomalie :
  - Le facteur de dilution utilisé pour chaque test et échantillon est inscrit sur les rapports de laboratoire de Phadia Prime (3 e colonne "Di"). Il pourra être comparé au facteur de dilution par défaut, inscrit dans la fiche technique du test.

Nous vous recommandons d'établir si votre laboratoire peut être concerné à partir de vos procédures internes. En cas de besoin d'assistance pour analyser l'impact pour votre laboratoire, nous vous recommandons de contacter notre support technique qui vous accompagnera dans l'évaluation de vos résultats pour les séries concernées.

- Compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité.

**ACTIONS MISES EN PLACE PAR LE FABRICANT:**

- Phadia AB réalisera rapidement une révision de la version actuelle de Phadia Prime. Cette mise à jour du logiciel Phadia Prime sera obligatoire.
- Un membre de notre service technique prendra contact avec vous pour prévoir l'installation de cette mise à jour.

Cette information de sécurité a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

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](mailto: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

**URGENT: INFORMATION DE SECURITE**

**Formulaire d'accusé de réception et de prise en compte  
Réponse Obligatoire**

**INFORMATION CLIENT:**

NOM:

SITE :

**Logiciel Phadia Prime, toutes les versions jusqu'à la version 2.1.4 incluse, connecté aux instruments Phadia 250, Phadia 2500E/EE ou Phadia 5000E/E+E**

J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'information de sécurité ci-joint:

\_\_\_\_\_ (initiales)

L'équipe dirigeante du laboratoire et les utilisateurs de ce système ont été informés de l'action corrective à mettre en place à court terme pour éviter le risque de rendre des résultats erronés en EliA:

\_\_\_\_\_ (initiales)

Notre laboratoire *n'a pas* connaissance d'évènement grave (résultats patients erronés) associé au logiciel Phadia Prime connecté aux instruments Phadia 250, Phadia 2500E/EE ou Phadia 5000E/E+E lié à cette anomalie: \_\_\_\_\_ (initiales)

Si des résultats patients incorrects ont été rendus, merci de décrire la situation ci-dessous:

---

---

---

**INFORMATION SUR LES PRODUITS CONCERNES:**

Noms des produits	Référence des produits	Lot/ Numéro de série /Version
<b>Phadia Prime software</b>	<b>12-4101-00</b>	<b>Toutes les versions jusqu'à la version 2.1.4 inclus</b>
Phadia 250	12-3900-01	Tous les instruments connectés au logiciel Phadia Prime software de version 2.1.4 ou antérieure
Phadia 2500E	12-4100-01	
Phadia 2500EE	12-4100-02	
Phadia 5000E	12-4000-01	
Phadia 5000E/E+E	12-4000-02	

Utiliser plusieurs documents si nécessaire.

**REPONSE (Commentaire supplémentaire, si nécessaire):**

--

**MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL A [aurelie.malnou@thermofisher.com](mailto:aurelie.malnou@thermofisher.com) OU PAR FAX AU [01.30.64.62.37](tel:01.30.64.62.37) A L'ATTENTION D' [AURELIE MALNOU](#)**

Nom du Client / Titre:	
Telephone:	
Adresse email:	

**Signature du Client:** \_\_\_\_\_