

**Field Safety Notice**  
**ID: FSN2020-08**

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/INFORMATION DE SECURITE**  
**ACTION IMMÉDIATE REQUISE**

**EliA dsDNA Well**

Montigny-le-Bretonneux,  
le 10 Décembre 2020

Cher Distributeur Thermo Fisher Scientific,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'une information de sécurité pour le produit ci-dessous :

**Produit:**

Produit	Référence	Lot de stylo	Lot du kit
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y	0142

**MOTIF DU RAPPEL VOLONTAIRE/INFORMATION DE SÉCURITÉ :**

Des réclamations clients ont fait état d'une baisse des valeurs obtenues avec le EliA ANA Positive Control utilisé conjointement avec le test EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142.

L'enquête interne a montré que l'EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142 donne des résultats plus élevés pouvant aller dans certains cas jusqu'à 3 fois plus fort que pour d'autres lots EliA dsDNA Well.

Les résultats compris entre 15 UI/ml et 45 UI/ml peuvent potentiellement être faux positifs.

Les investigations menées permettent de conclure que les EliA ANA Positive Control ou d'autres lots EliA dsDNA Well ne sont pas concernés.

Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec le test EliA dsDNA Well lot BFA3Y/0142.

**RISQUE POUR LA SANTÉ :**

Lorsqu'il est utilisé pour aider au diagnostic du LES, des résultats faussement élevés ou positifs peuvent conduire le médecin à croire à tort que le patient a un LES alors que les symptômes sont causés par d'autres pathologies. Cela peut conduire à la mise en place d'un traitement erroné. Lorsqu'il est utilisé pour le suivi, des résultats

faussement élevés peuvent amener le médecin à croire à tort que le patient a une maladie plus active. Ceci peut mener à une thérapeutique transitoire inappropriée.

En conséquence, dans les deux scénarios, le patient peut souffrir d'effets secondaires réversibles jusqu'à ce que le diagnostic erroné soit identifié, par exemple lors de la prochaine visite de suivi chez le médecin et lors du suivi des marqueurs diagnostiques au laboratoire, mais la probabilité de préjudice causé par des résultats EliA dsDNA faussement élevés ou positifs est estimée faible.

### **MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/UTILISATEUR**

- Cesser d'utiliser les tests EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142 et détruire les réactifs présents dans vos stocks ;
- Evaluer les résultats des tests EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142 et déterminer si un contrôle des échantillons est nécessaire en fonction de vos procédures internes en sachant que les résultats compris entre 15 UI/ml et 45 UI/ml peuvent être potentiellement faux positifs ;
- Remplir le formulaire Accusé Réception de cette information de sécurité, FSN2020-08 et le retourner au responsable correspondant pour obtenir un échange de produits.

### **TYPE D'ACTION DU FABRICANT :**

- Des mesures correctives et préventives ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise.

Nos outils de traçabilité indiquent que vous avez peut-être acheté un ou plusieurs des produits ci-dessus pour les revendre à vos clients.

Vous devez remplir le formulaire d'Accusé Réception ci-joint en ce qui concerne l'inventaire des produits que vous avez reçu et/ou qui sont toujours en stock. De plus, veuillez informer vos clients de la situation et leur fournir une copie de cette lettre. Vous devez insérer vos coordonnées, votre adresse mail et fax dans le formulaire d'Accusé Réception et demander à vos clients qu'ils vous retournent également ce formulaire complété.

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

Pour toute question, merci de contacter :

Emmanuelle Wattez - Portfolio Manager Autoimmunity

[Emmanuelle.wattez@thermofisher.com](mailto:Emmanuelle.wattez@thermofisher.com)

Tél : 06 74 95 57 59

Nous vous prions d'agréer, Cher Distributeur Thermo Fisher Scientific, nos respectueuses salutations



Laurent Alliot  
Country Manager France, Belgium & Luxembourg  
Thermo Fisher Scientific

**REPONSE A L'INFORMATION DE SECURITE DU DISPOSITIF MEDICAL**

**Prise de connaissance et formulaire d'Accusé Réception  
Réponse requise**

**EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142**

**INFORMATION CLIENT**

NOM HOPITAL/LABORATOIRE: \_\_\_\_\_

SITE/ADRESSE: \_\_\_\_\_

J'ai lu et compris l'information contenue dans cette information de sécurité **FSN2020-08**

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

D'autres événements indésirables liés au produit ont-ils été signalés ? Oui  Non

Si oui, merci de le/les préciser: \_\_\_\_\_

**INFORMATION PRODUIT CONCERNE**

Produit	Référence	Lot de stylo	Lot du kit	# stylos détruits	# kits à remplacer
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y	0142		

**REPONSE (veuillez fournir toute information complémentaire correspondante):**

**Date et signature du client :**

Nom/fonction	
Téléphone:	
E-mail:	

**MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE DE REPONSE A l'attention de Céline RAMBURE**  
[celine.rambure@thermofisher.com](mailto:celine.rambure@thermofisher.com) ou par fax au 01 30 64 62 37