

AVIS DE SÉCURITÉ
MESURE REQUISE

Analyseur clinique Thermo Fisher Scientific Cascadion SM
Anomalie du logiciel lors du traitement des données

Le vendredi 22 janvier 2021

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une société de Thermo Fisher Scientific Inc., prend une mesure corrective de sécurité (FSCA - Field Safety Corrective Action) concernant le produit de *diagnostic in vitro* mentionné ci-dessous (Tableau 1). Nos dossiers indiquent que vous avez acheté des produits concernés par cette mesure corrective.

RAISON DE LA MESURE CORRECTIVE

Une anomalie du logiciel a été identifiée sur le sous-composant du logiciel de l'analyseur Cascadion SM, nommé Suhaili Service (version 2.0.3 et versions antérieures), qui affecte l'analyseur Cascadion SM. Suhaili Service contrôle le traitement des données brutes qui se basent sur les données de configuration du dosage du logiciel Sample Prep. Les résultats traités sont envoyés au logiciel Sample Prep pour la communication des résultats du patient. Cette anomalie, en raison de cette interface, fait courir le risque potentiel de communiquer de faux résultats concernant la vitamine D du patient.

À ce jour, aucun incident ni blessure au patient n'ont été signalés.

Les informations concernant le logiciel de l'analyseur Cascadion SM fournies dans cette lettre servent de correction immédiate, par l'application des instructions supplémentaires, jusqu'à ce que le logiciel de l'analyseur Cascadion actuel soit mis à jour. La nouvelle version du logiciel est prévue pour la fin du mois de janvier 2021.

Tableau 1. INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Nom du produit	Référence produit	Version du logiciel de l'analyseur
Analyseur clinique Cascadion SM	99990000	Logiciel 2.0.2 et versions antérieures

Les analyseurs cliniques Thermo Scientific™ Cascadion™ SM sont des analyseurs à accès aléatoire dotés de la technologie de la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse, destinés à la détermination in vitro d'une variété d'analytes, pouvant être adaptables sur l'analyseur selon les dosages utilisés.

DESCRIPTION DE L'ANOMALIE DU LOGICIEL

Thermo Fisher Scientific Oy s'est rendu compte que dans certaines circonstances peu fréquentes, le logiciel peut accepter, de manière erronée, l'intégration d'un pic chromatique Internal Standard même lorsque le rapport signal-bruit (S/N) du pic ne rassemble pas les critères de qualité établis pour les données et devrait normalement rejeter le résultat si cette anomalie n'était pas présente. Même lorsque des résultats erronés se produisent, les calculs de qualité des données, les algorithmes des dosages et les outils d'analyse assurant la qualité des données fonctionnent conformément aux spécifications. En raison de l'anomalie du logiciel, un pic dans le chromatogramme proche de la durée de rétention du pic d'analyte peut être identifié par erreur et intégré, produisant ainsi des résultats erronés.

IMPACT SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT

Un risque faible de communication de résultats erronés concernant la vitamine D des patients existe en raison de l'anomalie du logiciel. Les résultats de test rapportés sont examinés et interprétés par des médecins au regard des informations connues sur l'historique médicale du patient, des résultats d'examen cliniques ainsi que d'autres tests de diagnostic. Des résultats de test anormaux qui ne correspondraient pas aux résultats cliniques du patient peuvent être repérés et doivent entraîner la répétition des tests par le prestataire du traitement avant que des mesures de traitement ciblé ne soient engagées.

L'impact de cette anomalie du logiciel sur le Cascadion Immunosuppressants Panel Assay (Dosage d'un panel d'immunosuppresseurs) (ISD Assay - Dosage d'ISD) est considéré comme très faible et peu probable en raison du paramètre différent utilisé pour l'ISD Assay.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR

Les instructions suivantes doivent être suivies comme mesure corrective immédiate avec les versions 2.0.2 et les versions antérieures du logiciel de l'analyseur Cascadion SM, jusqu'à l'installation de la nouvelle version 2.1 du logiciel.

1. Veuillez mettre de nouvelles cartouches Quick Connect Cartridge Cs sur l'instrument.
2. Après avoir changé les cartouches, si l'un des échantillons présente des concentrations totales de 25-hydroxy-vitamine D inférieures à la plage de mesure du dosage, il convient de suivre les instructions suivantes afin d'éviter que l'erreur ne soit communiquée :
 - a. Procédez à une nouvelle analyse de l'échantillon avec l'analyseur clinique Cascadion SM
 - b. Au cas où le résultat de cette nouvelle analyse serait inférieur à la plage de mesure du dosage, l'échantillon devra être analysé avec un autre dosage sur une autre plate-forme.
3. Gardez une copie de cette lettre pour qu'elle soit conservée dans vos dossiers de laboratoire.
4. Le cas échéant, contactez votre professionnel de santé pour évaluer les mesures supplémentaires à prendre.
5. Veuillez remplir le formulaire intitulé MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE (Avis de sécurité concernant un dispositif médical) et le renvoyer à votre distributeur dans les 5 jours à compter de la date de ce courrier, comme indiqué sur le formulaire et comme présenté ci-dessous:

Email : vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

TYPE DE MESURES À PRENDRE PAR LE FABRICANT

1. Thermo Fisher Scientific Oy a informé les organismes de réglementation appropriés comme il se doit, de cette mesure corrective de sécurité.
2. Lorsqu'elle sera disponible, la mesure corrective finale consistera en la mise à jour du logiciel v2.1 de l'analyseur clinique Cascadion SM. L'installation du nouveau logiciel v2.1 est obligatoire sur toutes les installations. Vous serez informé lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible et elle vous sera fournie gratuitement.

Nous vous remercions de votre attention et de votre collaboration concernant cette mesure corrective de sécurité. Veuillez informer tout le personnel concerné par ce problème. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette mesure aurait pu engendrer et nous vous remercions de votre compréhension au regard des mesures de sécurité qui ont été prises pour assurer la sécurité et la satisfaction des clients concernés.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local.

Cordialement,

Rina Wahlroos
Directeur, Systèmes qualité et Conformité
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyseurs & Automatisation
Diagnostics cliniques

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN
DISPOSITIF MÉDICAL**

**Analyseur clinique Thermo Fisher Scientific Cascadion SM
Anomalie du logiciel lors du traitement des données**

J'ai lu et j'ai compris cet Avis de Sécurité ainsi que les mesures à prendre : _____ (initiales)

Je comprends que le présent document s'applique au dispositif médical présent dans la liste du tableau 1 que j'ai reçu : _____ (initiales)

Connaissez-vous les évènements indésirables associés aux produits énumérés dans cet avis de sécurité ?

_____ Oui _____ Non

Si oui, veuillez expliquer :

ENVOYER VOTRE RÉPONSE (Veuillez fournir des informations supplémentaires, le cas échéant) :

--

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL À :

vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

**Signature de confirmation de réception et de prise de connaissance du document
par le client :**

Nom / Titre :	
Date :	
Société/Institut :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	

Il est important que votre société prennent les mesures nécessaires, comme indiqué dans cette lettre, et qu'elle réponde à notre courrier sans délai, en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse fait foi et Thermo Fisher Scientific et les agences de réglementations ont besoin de pouvoir surveiller la progression des FSCAs. Sans réponse de votre part, Thermo Fisher Scientific Oy se trouve dans l'incapacité de vérifier l'efficacité et l'accomplissement de cette action corrective de sécurité.