

Information-Recommandation (02/14)

Action immédiate requise

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Date : 10 Février 2014

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
Thermo Scientific MAS® Omni IMMUNE™	OIM-101	OIM15091	30 Septembre 2015
	OIM-202	OIM15092	
	OIM-303	OIM15093	
	OIM-SP	OIM1509S	
Thermo Scientific MAS® Omni IMMUNE™ PRO	OPRO-101	OPRO15101	31 Octobre 2015
	OPRO-202	OPRO15102	
	OPRO-303	OPRO15103	
	OPRO-SP	OPRO1510S	

Action Demandée : Information d'utilisation des contrôles de qualité internes indépendants MAS® Omni IMMUNE™ et MAS® Omni IMMUNE™ PRO pour le paramètre Inhibine A.

Contexte : Le paramètre Inhibine A a été retiré des contrôles de qualité internes indépendants MAS® Omni IMMUNE™ et MAS® Omni IMMUNE™ PRO. Néanmoins, les notices des contrôles n'ont pas été mises à jour et proposent toujours l'élément Inhibine A. Dans ce contexte, Microgenics GmbH, filiale de Thermo Fisher Scientific, émet une action corrective pour l'utilisation de ces contrôles avec le dosage d'Inhibine A.

Impact au niveau du laboratoire : Les contrôles de qualité internes indépendants Thermo Scientific MAS® Omni IMMUNE™ et MAS® Omni IMMUNE™ PRO sont utilisés pour valider les performances des systèmes d'analyse avant le dosage des échantillons des patients. Le paramètre Inhibine A ayant été retiré des contrôles de qualité internes indépendants cités ci-dessus, le laboratoire ne peut pas établir des niveaux de contrôle appropriés pour ce paramètre et rendre des résultats de dosage d'Inhibine A.

Impact Patient : Contrôles de qualité internes indépendants Thermo Scientific MAS® Omni IMMUNE™ et MAS® Omni IMMUNE™ PRO

Les contrôles de qualité internes indépendants sont indiqués pour valider les performances analytiques des automates d'immuno-analyse et de biochimie avant tout dosage d'échantillon de patients.

L'incident rencontré ne devrait pas avoir de conséquence clinique à court et long terme. Cependant il peut retarder le dosage et le rendu du résultat des concentrations sériques d'Inhibine A des patients et entraîner un retard temporaire d'efficacité pour ces patients.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

1. Vérifiez si vous êtes en possession des coffrets MAS® Omni IMMUNE™ ou MAS® Omni IMMUNE™ PRO

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
MAS® Omni IMMUNE™	OIM-101	OIM15091	30 Septembre 2015
	OIM-202	OIM15092	
	OIM-303	OIM15093	
	OIM-SP	OIM1509S	
MAS® Omni IMMUNE™ PRO	OPRO-101	OPRO15101	31 Octobre 2015
	OPRO-202	OPRO15102	
	OPRO-303	OPRO15103	
	OPRO-SP	OPRO1510S	

2. N'utiliser plus ces contrôles de qualité internes indépendants pour le contrôle du paramètre Inhibine A.
3. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
4. Si vous avez procuré des contrôles MAS® Omni IMMUNE™ ou MAS® Omni IMMUNE™ PRO à des tiers, merci de leur adresser une copie de cette lettre.
5. **Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 47 98 01 71, dans les 5 jours à date de réception du courrier.**

Actions entreprises par le fabricant:

Microgenics Corporation travaille à l'identification de la cause initiale de l'incident et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour prévenir sa répétition. Les notices actuellement disponibles sur le site LabLink xL Extra sont mises à jour.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Anouk RICHARD-GIREME
Interlocuteur Réactovigilance
Responsable marketing Immuno-analyse & CQ

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (02/14) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par les contrôles de qualité internes indépendants MAS® Omni IMMUNE™ ou MAS® Omni IMMUNE™ PRO.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.
- Que vous certifiez ne plus valider le paramètre Inhibine A avec les produits Thermo Scientific MAS® Omni IMMUNE™ ou MAS® Omni IMMUNE™ PRO.

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 47 98 01 71.

Nom	Titre	Signature et Date
-----	-------	-------------------

Laboratoire	Adresse	
-------------	---------	--

N° Téléphone	N° Télécopie	
--------------	--------------	--