

Information de sécurité
ImmunoCAP ISAC sIgE 112
Action corrective

Date: 10 octobre 2014

Cher client, chère cliente

Nous vous informons par la suivante de la mise en place d'une action corrective concernant les performances d'un produit.

Produit affecté:

ImmunoCAP ISAC sIgE 112, Art. No.: 81-1011-01

Nos enregistrements ont montré que vous avez reçu le produit concerné.

Description du problème:

Des réclamations clients ont été enregistrées, rapportant des résultats faux positifs pour certains composants allergéniques de la puce ImmunoCAP ISAC sIgE 112. Des investigations complémentaires ont confirmé qu'une partie des composants allergéniques de la puce ImmunoCAP ISAC présentent un bruit de fond élevé (cf Tableau 1 en page 2).

L'augmentation de ce bruit de fond peut entraîner des résultats faussement positifs pour certains échantillons. Aucun incident n'a été signalé. Une analyse des risques pour la santé a démontré que l'anomalie ci-dessus ne constitue en aucun cas un risque pour l'état de santé d'un patient conformément au guide MEDDEV 2.12-1.

Actions à mettre en place par l'utilisateur (laboratoire):

- Pour les lots concernés et les composants indiqués dans le tableau 2, en page 2, les résultats obtenus faiblement positifs entre 0.3 et 1.5 ISU-E, sont potentiellement de faux-positifs et devraient être re-dosés.
- Pour toute vérification de résultat à mettre en place, veuillez contacter votre représentant local.
- Dans le cas où un résultat faux positif avéré a été transmis, contacter le médecin.
- Les kits restant pour les lots concernés doivent être jetés.
Aucun retour au fabricant n'est requis.

Table 1. Composants allergéniques affectés

Aln g 1	Asp f 3	Cor a 1.0101	Pen m 2
Amb a 1	Asp f 6	Cor a 8	Pen m 4
Ana 0 2	Blo t 5	Der p 2	Phl p 4
Api m 4	Bos d lactoferrin	Gal d 5	Phl p 6
Ara h 1	Can f 1	Gly m 4	Pla l 1
Ara h 3	Can f 3	Hev b 3	Pol d 5
Ara h 8	Che a 1	Ole e 1	Ves v 5
		Ole e 7	

Table 2. Lots de kits affectés

GNT3	GRZ9	GS8C	GTF8
GPGA	GS4W	GSLU	GTF7
GPGR	GS89	GSLY	GTHP
GR39	GRZD	GTEZ	GSY5
GPHN	GS39	GT8W	GTF1
GR7T	GRZE	GSRA	GTLL
GR4U	GS75	GT6Z	GUJP
GR7U	GS73	GTF5	GUJR
GR93	GS66	GSY6	GUJN
GRZC	GS8A	GT5E	GUJS

Transmission de cette Information de sécurité:

Merci de transmettre cette notification à toute personne concernée dans votre laboratoire, ou en lien avec votre laboratoire et potentiellement impactée.

Phadia vous remercie de votre aide dans l'application de cette action corrective.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir compléter la dernière page de cette lettre et de faire signer cet accusé de réception par une personne responsable du laboratoire.

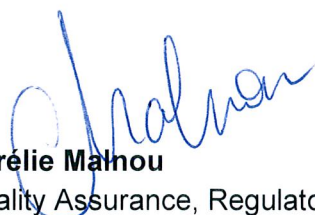
Contact:

Pour toute question, contacter :

Mme Colette MAVIER
2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Téléphone: 01 61 37 34 33 | Mobile 06 74 95 48 29
Fax 01 30 64 62 37
E-mail: colette.mavier@thermofisher.com

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

Bien cordialement,



Aurélien Mainou
Quality Assurance, Regulatory Affairs
and Product Support Manager
ImmunoDiagnostics

Pour toute question ou besoin d'aide, contactez votre représentant local.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et nous vous assurons de mettre en place toutes les actions nécessaires pour vous fournir des produits de qualité.

DATE: _____

RE: ImmunoCAP ISAC sIgE 112

L'information de sécurité FSN 2014-03 a été prise en compte et communiquée aux personnes concernées

Nom du laboratoire:

Responsable:

Je certifie par la présente avoir pris connaissance de la notification: FSN 2014-03

Signature

Envoyer ce document rempli et signé par mail ou par fax à:

Mme Aurélie MALNOU
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Scientific

2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Téléphone: 01 61 37 34 47 / 06 19 01 48 05
Fax: 01 30 64 62 37
E-mail: aurelie.malnou@thermofisher.com