

Information de sécurité**EliA SmD^P Well, Ref. 14-5624-01, lot n° 0018 et 0019****Action Corrective**

Date: 28 Décembre 2015

Cher client, chère cliente

Phadia AB, société de Thermo Fisher Scientific, vous informe d'une action corrective réalisée sur ce produit, décrite ci-dessous.

Lors d'investigations menées dans le cadre de réclamations clients, un nombre anormalement élevé de résultats positifs a été trouvé avec des lots d'EliA SmD^P Well, en l'absence d'anticorps anti-Sm. La recherche de l'origine de cette anomalie est actuellement en cours.

Produit affecté:

Tous les résultats équivoques et positifs rendus avec les lots suivants sont potentiellement incorrects et doivent être invalidés:

Produit	EliA SmD ^P Well	
	REF	LOT
14-5624-01	0018	2016-11-30
	0019	2017-03-31

Description du problème:

Des échantillons ont été analysés dans le cadre de nos investigations. Ces échantillons donnent un signal non spécifique allant jusqu'à 22 U/ml avec les lots 0018 et 0019 de EliA SmD^P well. Ce signal non spécifique n'est dû ni à des anticorps anti-Sm ni à des anticorps anti-streptavidine (cf limitations dans la fiche technique), mais à une autre fixation non spécifique pour le moment indéterminée.

Tous les résultats trouvés équivoques et positifs (≥ 7 EliA U/ml) avec les lots 0018 et 0019 d'EliA SmD^P well sont potentiellement incorrects et doivent être invalidés et contrôlés avec une méthode de dosage alternative des anticorps anti-Sm.

A notre connaissance, aucun résultat négatif généré par les lots 0018 et 0019 EliA SmD^P well n'est concerné.

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

- 1) Identifier tous les patients dont le test EliA SmD^P (Ref No. 14-5624-01), a été réalisé avec le lot 0018 ou 0019 (Code CTL0I = lot 0018, CTL0J = lot 0019) et trouvé ≥ 7 EliA U/ml. Informer le clinicien que ces résultats sont à confirmer car potentiellement erronés.
- 2) Redosier tous les échantillons dont le résultat est ≥ 7 EliA U/ml avec une méthode alternative appropriée pour la détection des anticorps anti-Sm.
- 3) Les stylos d'EliA SmD^P Wells lot 0018 ou 0019 encore en stock dans les laboratoires peuvent être utilisés mais doivent l'être dans le cadre des restrictions présentées par cette Information de sécurité. Le laboratoire a la responsabilité de confirmer tout résultat équivoque ou positif par des tests appropriés.
- 4) Aucun rappel de produit par le fabricant n'est demandé.
- 5) Merci de compléter l'accusé de réception en page 4, le faire signer par une personne responsable du laboratoire et nous le transmettre par mail ou par fax. Les tests réalisés pour confirmation seront indemnisés.

Transmission de cette Information de sécurité:

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

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

Contact:

Pour toute question, contacter :

Mme Emilie Le Floch
2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Téléphone: 01 61 37 34 37 | Mobile 06 74 95 57 59
Fax 01 30 64 62 37
E-mail: emilie.lefloch@thermofisher.com

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

Bien cordialement,



Aurélie Malnou
Quality Assurance, Regulatory Affairs
and Product Support Manager
ImmunoDiagnostics

Information de sécurité EliA SmD^P Well

Nous accusons réception de l'information de sécurité FSN2015-07_1 sur le produit EliA SmD^P Well (Réf .No. 14-5624-01, lots 0018 et 0019) et des actions correctives recommandées et décrites.

Nous certifions par la présente que l'information de sécurité a été lue et comprise par tout le personnel concerné dans le laboratoire.

Date: _____

Signature: _____

Nom du responsable : _____

Nom du
laboratoire: _____

Nombre de
patients à contrôler : _____

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
Fax: 01 30 64 62 37
E-mail: aurelie.malnou@thermofisher.com