



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : Logiciel MultiQuant MD — Versions 3.0, 3.0.1 et 3.0.2., composant des systèmes LC/MS/MS API 3200MD™, LC/MS/MS 3200MD QTRAP®, Triple Quad™ LC/MS/MS 4500MD et LC/MS/MS QTRAP®.

ID de rappel : 3558-0107

Action corrective de sécurité : Mise à jour du logiciel

Date : 16 juin 2016

Cher client,

AB SCIEX souhaite vous informer d'une action corrective volontaire de sécurité sur le logiciel MultiQuant MD, versions 3.0, 3.0.1 et 3.0.2. Composant des systèmes LC/MS/MS API 3200MD™, LC/MS/MS 3200MD QTRAP®, Triple Quad™ LC/MS/MS 4500MD et LC/MS/MS QTRAP®.

Le logiciel MultiQuant MD peut être utilisé pour effectuer des analyses quantitatives des données générées par les systèmes de spectrométrie de masse susmentionnés. Cette action ne concerne que les clients utilisant la **fonction « Sum Multiple Ions » (Ajouter les ions multiples) du logiciel MultiQuant MD**. Les clients n'utilisant pas la fonction Sum Multiple Ions (Ajouter les ions multiples) dans le logiciel MultiQuant MD pour le traitement quantitatif et l'établissement de rapports de résultats ne sont pas impactés.

Informations sur le produit concerné

| Nom du logiciel et numéro de version | Nom du modèle d'instrument | Numéro de référence de l'instrument (REF) |
|---|--------------------------------------|--|
| MultiQuant MD, versions 3.0, 3.0.1 et 3.0.2 | Système LC/MS/MS API 3200MD™ | 5024501 |
| | Système LC/MS/MS 3200MD QTRAP® | 5024500 |
| | Système LC/MS/MS Triple Quad™ 4500MD | 5031257 |
| | Système LC/MS/MS QTRAP® 4500MD | 5031231 |



Raisons de l'action corrective volontaire de sécurité (Field Safety Corrective Action - FSCA)

Un problème a été identifié avec le logiciel MultiQuant MD : dans des conditions spécifiques, un utilisateur peut recevoir des résultats quantitatifs incorrects lors de l'utilisation de la fonction Sum Multiple Ions (Additionner les ions multiples).

Le résultat attendu est que le chromatogramme « Sum Multiple Ions » affiché est égal à la somme des chromatogrammes individuels qui le constituent. Dans les cas où le problème survient, les données incorrectes présentent un pic chromatographique supérieur au résultat attendu.

Conditions d'apparition du problème :

1. L'utilisateur fait appel à la fonction Sum Multiple Ions (Additionner les ions multiples) du logiciel MultiQuant MD pour traiter les données. Cette fonction additionne deux chromatogrammes ou plus.
2. Les données devant être traitées incluent des points de données espacés de façon irrégulière et le plus grand espacement entre deux points de données adjacents mesure au moins le double du plus petit espacement entre deux points de données adjacents.

Ce problème a été identifié au sein des logiciels MultiQuant MD 3.0, MultiQuant MD 3.0.1 et MultiQuant MD 3.0.2.

Actions à entreprendre par le distributeur/client

Afin d'éliminer le risque potentiel de résultats erronés, mettez en place la mesure temporaire suivante :

- En cas d'acquisition de données avec le mode de balayage générant un espacement irrégulier entre les points de données (Scheduled MRM ou balayages IDA), évitez d'utiliser la fonction « Sum Multiple Ions » (Additionner les ions multiples) pour traiter les données dans le logiciel MultiQuant MD.

Si l'appareil a été utilisé pour le diagnostic patient en utilisant la fonction « Sum Multiple Ions » (Additionner les ions multiples) pour traiter les données dans le logiciel MultiQuant MD, les actions supplémentaires suivantes doivent également être effectuées :

- Créez un tableau de résultats, ou ouvrez un tableau de résultats existant, contenant :
 - un chromatogramme « Sum Multiple Ions » (par exemple : Z, où $Z=X+Y$)
 - les chromatogrammes individuels constitutifs (par exemple : X et Y)



- Comparez l'aire du pic de la somme des chromatogrammes d'ions (Z) avec les aires de pics des chromatogrammes individuels constitutifs (X et Y). L'aire de pic de la somme des chromatogrammes d'ions devrait être similaire à la somme des aires de pics des chromatogrammes individuels constitutifs.
- En se basant sur cette vérification, votre directeur de laboratoire peut décider qu'un examen de l'historique des résultats du patient s'impose.

Nous vous remercions de compléter et de nous retourner le Formulaire de réponse ci-joint sous 10 jours afin d'accuser réception de ce communiqué important.

Type d'action entreprise par la société

SCIEX demande actuellement à ses clients de mettre immédiatement en place cette action corrective qui, comme indiqué ci-dessus, n'est qu'une mesure temporaire.

De plus, une mise à jour logicielle est en cours de développement et devrait être disponible dans approximativement 12 semaines. Dès qu'elle sera disponible, AB SCIEX enverra un DVD avec des instructions d'installation de cette nouvelle mise à jour logicielle. Les actions temporaires précisées ci-dessus ne seront alors plus nécessaires.

Des lettres de notification dans d'autres langues seront fournies à nos clients dans les 2 semaines suivant l'émission de la lettre en anglais.

Diffusion du présent avis de sécurité (Field Safety Notice - FSN)

Nous vous remercions de communiquer / transférer cet avis de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ou à toutes les organisations auxquelles les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Le cas échéant, les comptes directs doivent communiquer à leur tour cette action corrective volontaire de sécurité aux clients ayant reçu le produit.

Contact de référence

Pour toute question relative à cet avis, merci de contacter SCIEX au +1 289 982 2712.

Le soussigné confirme que l'Agence réglementaire concernée a été informée de la présente action corrective volontaire de sécurité.

Nous vous remercions de compléter et de nous retourner le Formulaire de réponse ci-joint sous 10 jours afin d'accuser réception de ce communiqué important.



Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour tout désagrément occasionné.
AB SCIEX s'efforce de vous proposer des produits de la plus haute qualité.

X

Michael Jarvis

Responsable produit, IVD Instruments

Pièce jointe : Formulaire de réponse



FORMULAIRE DE RÉPONSE

| Nom de l'appareil (cochez les cases appropriées) : | Numéro de référence |
|---|---------------------|
| <input type="checkbox"/> Système LC/MS/MS API 3200MD™ | 5024501 |
| <input type="checkbox"/> Système LC/MS/MS 3200MD QTRAP® | 5024500 |
| <input type="checkbox"/> Système LC/MS/MS Triple Quad™ 4500MD | 5031257 |
| <input type="checkbox"/> Système LC/MS/MS QTRAP® 4500MD | 5031231 |
| Numéros de série : <insérer les numéros de série des appareils> | |

Cochez la case appropriée ci-dessous :

- J'ai lu et compris les informations contenues dans l'avis d'AB SCIEX joint daté du 16 juin 2016. Toutes les personnes concernées ont été informées de son contenu, toutes les mesures nécessaires ont été prises et l'avis a été dûment consigné au sein de la documentation de notre système de qualité de laboratoire.

ou :

- Nous ne possédons pas ce produit.

Des événements indésirables liés au produit affecté ont-ils eu lieu sur votre site ?

Oui Non

Si oui, merci de détailler :

Ces événements ont-ils déjà été rapportés à AB Sciex ?

Oui Non

Merci d'indiquer dans le tableau joint ci-dessous les informations relatives au produit affecté actuellement utilisé sur votre site.

| INFORMATIONS SUR LE PRODUIT AFFECTÉ UTILISÉ SUR LE SITE | |
|---|---|
| Numéro de série / lot | Quantité actuelle dans l'inventaire du client |
| | |
| | |



Merci de signer la section ci-dessous, en indiquant avoir pris connaissance de cette communication.

Nom et qualité du contact
(en caractères d'imprimerie)

Nom de la société

Adresse de la société (rue)

Adresse de la société (ville)

Adresse de la société (pays, code postal)

Signature

Date

Téléphone

Courriel

Veillez remplir et retourner ce formulaire à :

AB Sciex
À l'attention de : Département des affaires réglementaires

Courriel : regulatoryaffairs@sciex.com

OU

Fax : 905-660-2629