

Microgenics GmbH
Neuendorfstraße 25
16761 Hennigsdorf
T : +49-3302-883 608
F : +49-3302-883 242cdx.de.order@thermofisher.com
:**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT****Calibrateur Thermo Scientific™ QMS™ et réactif Teicoplanine correspondant****Références catalogue****0374652****0374645**

18 juin 2018

COORDONNÉES DU CLIENT

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXX

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour but de vous informer que Microgenics Corporation (« Fabricant »), Société du groupe Thermo Fisher Scientific, émet un avis de sécurité pour le Calibrateur QMS Téicoplanine et le Réactif Téicoplanine correspondant. Le Calibrateur et le Réactif QMS Téicoplanine sont destinés à la détermination des concentrations de Téicoplanine dans le sérum ou le plasma humain à bord d'automates de biochimie clinique.

MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE :

À ce jour, quatre (4) réclamations concernant le Calibrateur QMS Téicoplanine – référence 0374652 – numéro de lot 73032439 ont été déposées. Ce lot a montré un biais sur les échantillons de Contrôle de Qualité Externe UK NEQAS et dans le % de récupération des contrôles sur tout l'intervalle de mesure et sur différentes plateformes analytiques. La performance du calibrateur lot 73032439 indique une dégradation de ~25 % sur tout l'intervalle de mesure et peut engendrer un biais dans le % de récupération du dosage.

Le Calibrateur QMS Téicoplanine, numéro de lot 73032439, doit être géré conformément aux « Mesures à Prendre » stipulées dans le paragraphe ci-dessous. Outre les réclamations précitées, la précision totale sur les lots de Réactif QMS Téicoplanine pour des concentrations supérieures à 50 µg/mL montre des CV avoisinant 15 %. Pour les futurs lots de réactif QMS Téicoplanine, l'intervalle de mesure indiqué dans la fiche technique sera donc modifié, passant de 3-100 µg/mL à 3-50 µg/mL et tout échantillon supérieur à 50 µg/mL devra être dilué.

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits figurant dans le tableau 1. La référence 0374652 (Calibrateur QMS Téicoplanine), numéro de lot 73032439 fait l'objet d'un rappel.

La référence 0374645 (Réactif QMS Téicoplanine), figurant dans le tableau 1, n'est incluse dans l'avis de sécurité qu'en raison de la modification de l'intervalle de mesure à 3-50 µg/mL et de l'ajout d'une étape de dilution dans la nouvelle version de la fiche technique. Pour la référence 0374645, seule la fiche technique est donc concernée. Le réactif sera désormais utilisé conformément à l'intervalle de mesure indiqué : 3-50 µg/mL.

Tableau 1

Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot
Calibrateur QMS™ Teicoplanine	0374652	N° de lot concerné : 73032439
Réactif QMS™ Teicoplanine	0374645	Tous les lots actuels et futurs sont concernés. Une mise à jour du mode d'utilisation est requise.

RISQUE POUR LA SANTE :

Les concentrations thérapeutiques de téicoplanine sont de 5 à 50 µg/mL. Le dosage et l'analyse des concentrations sériques de téicoplanine ne sont pas utilisées seules pour optimiser le traitement, ni ne remplacent l'examen clinique visant à évaluer l'efficacité ou l'échec thérapeutique. Les concentrations médicamenteuses sont systématiquement examinées en conjonction avec le tableau clinique du patient par les médecins traitants lors de l'optimisation du traitement. Les autres indicateurs d'efficacité, notamment les paramètres d'évaluation clinique et autres tests de surveillance diagnostique sont utilisés pour vérifier la réponse thérapeutique à la dose d'antibiotique prescrite.

MESURES A PRENDRE PAR LES UTILISATEURS :

Mesures à prendre pour le Calibrateur QMS Teicoplanine (référence 0374652, numéro de lot 73032439). Veuillez :

1. Vérifier si vous utilisez ou avez en stock des Calibrateurs QMS Teicoplanine du lot incriminé.
2. Cesser d'utiliser les Calibrateurs QMS Teicoplanine de ce lot et détruire ceux en votre possession.
3. Conserver une copie de la présente lettre dans les archives de votre laboratoire.
4. Faire examiner les résultats des dosages effectués précédemment avec le Calibrateur QMS Téicoplanine (référence 0374652, numéro de lot 73032439) par votre référent technique.
5. Transmettre la présente lettre à tout laboratoire auquel vous auriez pu adresser le lot 73032439 concerné.
6. Compléter et retourner le formulaire de réponse de vigilance ci-joint **dans les 5 jours suivant réception** au Service Technique de Thermo Fisher Scientific par :
 - FAX : +49 (0)3302883-242
 - E-mail : cdx.de.order@thermofisher.com

Mesures à prendre pour le Réactif QMS Teicoplanine (référence 0374645, lot actuel et lots futurs). Veuillez :

7. Vérifier si vous utilisez ou avez en stock des Réactif QMS Téicoplanine réf. 0374645
 8. Prendre connaissance de l'intervalle de mesure corrigé : 3-50 µg/mL
 9. Suivre le protocole de dilution pour tout échantillon ayant une concentration supérieure à 50 µg/mL (y compris les contrôles de qualité) comme décrit ci-dessous :
 - Faire une dilution 1:1 de l'échantillon avec le calibrateur A.
 - Agiter l'échantillon dilué par inversion au moins 5 fois.
 - Analyser l'échantillon dilué à bord de l'analyseur avec l'application en place.
 - Multiplier la valeur obtenue par 2 pour obtenir le résultat.
- *Remarque : les calibrateurs utilisés pour la calibration doivent être utilisés tels quels.*
- NE PAS LES DILUER**
10. Demander à votre référent technique d'examiner les résultats des dosages effectués avec le Réactif QMS Téicoplanine (référence 0374645).
 11. Transmettre la présente lettre à tout laboratoire auquel vous auriez pu adresser le Réactif QMS Téicoplanine référence 0374645.

12. Compléter et retourner le formulaire ci-joint **dans les 5 jours** au Service Technique de Thermo Fisher Scientific par :

- FAX : +49 (0)3302883-242
- E-mail : cdx.de.order@thermofisher.com

Pour toutes questions ou renseignements complémentaires, veuillez contacter notre Service Technique Local
Par téléphone +33 (0)1 40 86 65 24 ou par email : Hotline.CDD.FRASS@thermofisher.com

Pour toute question d'ordre réglementaire, vous pouvez vous adresser au représentant européen agréé du fabricant, Microgenics Corporation :

B·R·A·H·M·S GmbH

Dr. Bernhard Ciommer,
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux,
Directeur de la conformité RA&QA
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Allemagne

Téléphone : +49 3302 883 752
FAX : +49 3302 883 640
E-mail : EU-vigilance@thermofisher.com

Notez que l'ANSM a été informée du présent avis de sécurité.

Nous vous remercions de porter une attention immédiate à cette mesure corrective.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne que cette situation peut occasionner au sein de votre laboratoire et vous remercions de votre compréhension.

Nous menons ces actions pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients et restons à votre disposition pour toutes questions complémentaires.

Cordialement,

ppa. Dr. Bernhard Ciommer
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT FORMULAIRE DE RÉPONSE
Formulaire d'accusé de réception et de réception
Réponse requise

COORDONNÉES DU CLIENT

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXXX

Calibrateur Thermo Scientific™ QMS™ et réactif Teicoplanine correspondant

Référence catalogue
0374645
0374652

J'ai pris connaissance de l'avis de sécurité et des instructions relatives à la mesure corrective qui sont jointes : _____ (initiales)

J'ai lu et compris que la plage de mesure de la méthode était : **3-50 µg/mL et qu'une dilution devait être effectuée pour toute valeur supérieure à 50 µg/mL**: _____ (initiales)

Je comprends que cette mesure de correction de la plage de dosage s'applique à l'ensemble des réactifs que j'ai reçus : _____ (initiales)

Je cesse d'utiliser le lot de calibrateur concerné 73032439 : _____ (initiales)

Des effets indésirables ont-ils été associés au produit faisant l'objet d'une mesure corrective ? _____ Oui
 _____ Non

Si vous répondez par l'affirmative, veuillez détailler :

Utilisez une ou plusieurs feuilles supplémentaires si besoin est.

RÉPONSE DE RETOUR (veuillez fournir des informations supplémentaires, le cas échéant) :

VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE COMPLÉTÉS AU NUMÉRO DE FAX SUIVANT +49 (0)3302883-242 ou par e-mail à l'adresse cdx.de.order@thermofisher.com

Signature attestant de la réception par le client : _____

Nom/Titre :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	