

URGENT: INFORMATION DE SECURITE
EliA anti-TSH-R Well

Le 24 janvier 2018

Cher client, chère cliente,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'une action corrective volontaire effectuée pour un lot d'EliA anti-TSH-R Well.

MOTIF DE CETTE INFORMATION DE SECURITE :

Une anomalie a été décelée pour le lot 0014 du produit EliA anti-TSH-R Well de référence 14-5639-01.

Un nombre limité de stylos de ce lot donne des résultats en unités de réponse (RU) plus faibles, par séquences de 8 ou 16 puits. Sur une production de 4122 stylos, seuls 12 stylos ont à ce jour été identifiés comme donnant ce type de valeurs basses en RU.

La méthode anti-R-TSH est une méthode de dosage par compétition, des valeurs en RU plus basses donneront donc des valeurs de concentration plus élevées. Dans ce cas, les conséquences pour les stylos impactés sont les suivantes:

- Résultats faux-positifs pour des échantillons de patients négatifs.
- Valeurs en concentration plus élevées pour des échantillons de patients positifs.
- Risque de rejet des contrôles internes de qualité positifs et négatifs, des contrôles de courbe et des courbes de calibration.

IMPACT CLINIQUE:

Dans le cas où des résultats d'anticorps anti-R-TSH plus élevés que la valeur réelle seraient rendus aux cliniciens, des investigations complémentaires seraient effectués, ce qui aurait pour conséquence un retard dans l'établissement du diagnostic, le traitement ou la prise en charge du patient.

Comme indiqué dans les fiches techniques des tests EliA, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats d'une méthode diagnostique, mais être établi par un médecin après évaluation de tous les résultats des examens cliniques et biologiques. De plus, le suivi des patients à l'aide de méthodes cliniques et biologiques est recommandé, particulièrement pour les patients suivant un traitement..

Aucun évènement grave n'a été déclaré.

INFORMATION SUR LE PRODUIT:

Produit	Référence du produit	Numéro de lot	Code barre
EliA anti-TSH-R Well	14-5639-01	0014	D140E

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR LE CLIENT/UTILISATEUR /DISTRIBUTEUR:

- Veuillez réévaluer les résultats de vos patients obtenus avec ce lot spécifique:
 - Tous les résultats négatifs et équivoques sont valides.
 - Tous les résultats entre 3.3 IU/l et 20 IU/l sont potentiellement de faux-positifs.
 - Tous les résultats au-dessus de 20 IU/l sont potentiellement surestimés.
- Nous vous recommandons de déterminer si des actions complémentaires sont nécessaires, conformément à vos procédures internes.
- Veuillez détruire ou nous retourner les produits EliA anti-TSH-R Well 14-5639-01 du lot 0014 non utilisés au contact indiqué ci-dessous et passer une commande en gratuit à titre de remplacement.
- Compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité.

ACTIONS MISES EN PLACE PAR LE FABRICANT :

- Des actions correctives ont été initiées pour empêcher cette anomalie de se produire à nouveau.

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

Nous vous remercions pour l'application rapide de cette action corrective. En nous retournant l'accusé de réception ci-joint, ceci facilitera notre rapport aux Autorités compétentes.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et apprécions votre compréhension pour ces actions entreprises afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, contacter:

Emilie Le Floch
Portfolio Manager Autoimmunity
emilie.lefloch@thermofisher.com
Téléphone +33 (0)1 61 37 34 37
Mobile +33 (0)6 74 95 57 59

Bien cordialement,



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

ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE

**Formulaire d'accusé de réception et de prise en compte
Réponse Obligatoire**

DATE :

INFORMATION CLIENT:

NOM:

SITE/ADRESSE :

EliA anti-TSH-R Well lot 0014

J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'information de sécurité 2018-01 ci-joint:
_____ (initiales)

L'équipe dirigeante du laboratoire et les utilisateurs de ce système ont été informés de la nécessité de ne plus utiliser le lot 0014 du produit EliA anti-TSH-R Well:

Oui

Y a-t-il eu un incident grave lié à l'utilisation du produit concerné?

Oui Non

Si oui, merci de décrire la situation ci-dessous:

INFORMATION SUR LE PRODUIT CONCERNE:

Produit	Référence du produit	Numéro de lot
EliA anti-TSH-R Well	14-5639-01	0014

REPONSE (Commentaire supplémentaire, si nécessaire):

--

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL A aurelie.malnou@thermofisher.com OU PAR FAX AU [01.30.64.62.37](tel:01.30.64.62.37) A L'ATTENTION d'**Auréli**
MALNOU

Nom du Client / Titre:	
Telephone:	
Adresse email:	

Signature du Client: _____