

URGENT: INFORMATION DE SECURITE
EliA Intrinsic Factor Well

Le 6 avril 2018

Cher client, chère cliente,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe d'une action corrective volontaire pour un lot du produit EliA Intrinsic Factor Well.

MOTIF DE CETTE INFORMATION DE SECURITE:

Une anomalie a été décelée pour le lot mentionné ci-dessous du produit EliA Intrinsic Factor Well. Des résultats erronés nous ont été rapportés par le biais d'une réclamation client lors de l'utilisation du lot 0015 du stylo EliA Intrinsic Factor Well (14-5668-01). Nos études internes indiquent que la solution d'antigène n'a pas été distribuée lors de l'étape de fixation à l'EliA well, et ce pour une partie de ce lot.

Le problème décrit ci-dessus peut donner lieu à des résultats erronés. Un résultat erroné signifie que la valeur obtenue sera plus faible que la valeur réelle pour le patient testé. Il peut y avoir des résultats faux-négatifs.

IMPACT CLINIQUE:

Au vu de la faible sensibilité des tests d'anticorps anti-facteur intrinsèque, un résultat faux négatif qui aurait été transmis à un clinicien n'aura pas pour effet d'exclure une pathologie.

Le diagnostic clinique de l'anémie pernicieuse n'est pas basé uniquement sur les résultats d'une méthode diagnostique comme la détection d'anticorps anti-facteur intrinsèque, mais doit être établi par un médecin après évaluation de tous les résultats des examens cliniques et biologiques (en particulier le taux de sérum cobalamine). Cependant, cela peut causer un délai dans l'établissement d'un diagnostic approprié, du traitement et avis médical.

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
EliA Intrinsic Factor Well	14-5668-01	0015

Date de production: 21.07.2017

Date de péremption: 31.01.2019

Code-barres: DUG0F

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

- Veuillez réévaluer les résultats de vos patients obtenus avec ce lot spécifique.
La concentration de 2.5 U/ml est la valeur qui permettra de distinguer avec confiance un EliA Well possiblement affecté (pas de distribution de solution d'antigène) d'un EliA Well non affecté.
L'interprétation des résultats suivante devrait être appliquée :
 - Tous les résultats supérieurs à 2.5 U/ml sont valides
 - Tous les résultats inférieurs ou égaux à 2.5 U/ml doivent être considérés comme des résultats faux-négatifs potentiels.
- Nous vous recommandons de déterminer si des actions complémentaires sont nécessaires, conformément à vos procédures internes.
- Veuillez détruire les produits EliA Intrinsic Factor Well 14-5668-01 lot 0015 non utilisés ou nous les retourner 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 que cette anomalie ne se reproduise pas.

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, merci de contacter :

Aurélie Malnou

Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager, ImmunoDiagnostics

aurelie.malnou@thermofisher.com

Téléphone [+33 \(0\)1 61 37 34 47](tel:+330161373447)

Mobile [+33 \(0\)6 19 01 48 05](tel:+330619014805)

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 Intrinsic Factor Well lot 0015

J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'information de sécurité 2018-02 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 0015 du produit EliA Intrinsic Factor 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	Quantité Commandée	Quantité Utilisée	Quantité Détruite/Retournée
EliA Intrinsic Factor Well	14-5668-01	0015			

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'Aurélie MALNOU

Nom du Client / Titre:	
Telephone:	
Adresse email:	