

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus

Référence : 10015573 ; Numéro de lot 74085025, 74175462 et 74267412

20 janvier 2022

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez précédemment acheté le calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, référence 10015573, numéro de lot 74085025 (expiré), 74175462 ou 74267412.

L'objet du présent avis de sécurité est de vous informer que Microgenics Corporation, filiale de Thermo Fisher Scientific, mène une action corrective de sécurité pour ces 3 lots de calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus. Le kit de calibrateur QMS® Tacrolimus est destiné au calibrage de l'immunodosage QMS® Tacrolimus.

L'**immunodosage** Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus est destiné à la détermination quantitative du tacrolimus dans le sang total humain à bord d'analyseurs de chimie clinique automatisés. Les résultats obtenus sont utilisés comme aide à la prise en charge des patients ayant subi une greffe rénale, hépatique ou cardiaque et recevant un traitement par tacrolimus. Ce dispositif de diagnostic in vitro est destiné à un usage clinique en laboratoire uniquement.

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :

À travers une enquête interne sur des réclamations concernant des résultats élevés observés avec l'**immunodosage QMS® Tacrolimus**, Thermo Fisher a identifié que le calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, référence 10015573, numéros de lot 74175462, 74267412 et 74085025 (expiré) récupère entre 82 et 94 % de leurs valeurs cibles, ce qui entraîne une sur-évaluation des résultats patients. Une enquête sur l'origine du problème est en cours. Cependant les résultats intermédiaires indiquent que le changement est associé à une modification du processus de test du calibrateur de référence. Ceci a entraîné un biais dans les valeurs du calibrateur de référence. Ces calibrateurs ont ensuite été utilisés pour produire les lots de calibrateurs listés ci-dessous.

Calibrateur QMS Tacrolimus – Référence 10015573						
Calibrateur QMS Tacrolimus – Numéro de lot/date de péremption du coffret	74267412 / Exp. 2022-05-12		74175462 / Exp. 2022-03-10		74085025 / Exp. 2021-12-04	
	Valeur cible (ng/mL)	Récupération Cascadion LC/MS (ng/mL)	Valeur cible (ng/mL)	Récupération Cascadion LC/MS (ng/mL)	Valeur cible (ng/mL)	Récupération Cascadion LC/MS (ng/mL)
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 1	0	0	0	0	0	0
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 2	2	1.8	2	1.7	2	1.7
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 3	5	4.5	5	4.3	5	4.1
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 4	10	9.2	10	8.6	10	8.2
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 5	20	18.6	20	17.4	20	17.6
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 6	30	27.3	30	26.3	30	25.3

Cette mesure corrective de sécurité concerne le rappel du calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, référence 10015573, numéros de lot 74175462 et 74267412. Cet avis de sécurité urgent indique en outre que ce problème s'étend au lot 74085025, mais aucune action n'est entreprise sur ce lot car il a déjà expiré.

RISQUE POUR LA SANTÉ : La probabilité que ce produit entraîne des conséquences néfastes graves pour la santé a été évaluée et est considérée comme faible.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT :

- Déterminez si vous utilisez ou avez en stock le calibrateur QMS® Tacrolimus référence 10015573, lot 74175462 ou 74267412.
- Contactez le service technique si vous avez besoin d'assistance pour le remplacement du lot (gratuit).
- Cessez d'utiliser les lots affectés et passez à un ou plusieurs nouveaux lots pour lesquels des corrections ont été apportées. Les lots 74395275 et 74459127 ont fait l'objet d'une correction test et sont actuellement disponibles pour remplacer tout stock restant de lots 74175462 ou 74267412.
- Éliminez les lots concernés conformément aux réglementations locales et régionales.
- Contactez votre professionnel de santé, le cas échéant, pour prendre d'autres mesures.
- Conservez une copie de cette lettre dans vos dossiers de laboratoire.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où des lots de calibrateurs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez remplir le formulaire réponse joint, en page 3, et le renvoyer dans les 5 jours suivant la date du présent courrier, à :

CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermofisher.com

Pour la France, si vous avez d'autres questions, concernant cette notification, veuillez contacter le service support de Thermo Fisher Scientific au : +33 (0)1 40 86 65 24

Ou, par email à :

frnimservice@thermofisher.com

Cet avis de sécurité a été communiqué à l'organisme de réglementation approprié.

Nous vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cet avis de sécurité et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Thermo Fisher Scientific s'engage à fournir des produits innovants et de haute qualité pour votre utilisation et prend les mesures nécessaires pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Cordialement,

Thermo Fisher Scientific

Pièce jointe – Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Formulaire d'accusé de réception
Réponse requise

INFORMATIONS CLIENT

Calibrateur pour immunodosage Thermo Scientific™ QMS Tacrolimus

Référence	Nom du produit	Numéro de lot
10015573	Thermo Scientific™ Calibrateur tacrolimus QMS®	74085025 74175462 74267412

Je comprends que cela s'applique à tous les stocks des lots concernés que j'ai reçus : _____ (initiales)

Y a-t-il des événements médicaux indésirables associés au produit concerné par le présent avis de sécurité ?

Oui___Non___

Si oui, veuillez préciser :

J'ai lu et je comprends que je ne dois pas utiliser ces lots pour vérifier les performances du kit d'immunodosage QMS Tacrolimus : _____ (initiales)

VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE COMPLÉTÉS avec votre nom, téléphone, e-mail, nom de l'entreprise et adresse, à :

CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermofisher.com

Notre Assistance technique est joignable au +33 (0)1 40 86 65 24

Signature de l'accusé de réception : _____

Nom/Titre :	
Téléphone :	
Adresse e-mail :	
Nom de l'entreprise	
Adresse d'expédition	Adresse postale :
	Code postal, localité :