Avis de sécurité urgent

PRODUIT : Réactif liquide stable à l'ammoniac Infinity™**RÉF. CATALOGUE : TR60101****N° DE LOT : Tous les lots dont l'expiration n'est pas dépassée.**

Cher (Chère) client(e),

Nos dossiers indiquent que vous avez déjà reçu le Réactif liquide stable à l'ammoniac Infinity, référence catalogue TR60101, fabriqué par notre société.

Suite à un récent examen interne de la documentation technique du Réactif liquide stable à l'ammoniac Infinity, référence catalogue TR60101, il a été déterminé que toutes les informations relatives au stockage et à la stabilité de l'échantillon telles que définies dans la notice d'utilisation du produit ne sont pas adéquates. Plus précisément, il a été constaté qu'il n'y avait pas assez de données pour étayer la déclaration de la notice d'utilisation selon laquelle les échantillons d'ammoniac peuvent être conservés pendant 24 heures à -20 °C. En outre, bien qu'il existe suffisamment de données pour étayer la déclaration du mode d'emploi selon laquelle les échantillons collectés et stockés dans des tubes EDTA en potassium sont stables pendant 3 heures à 2-8 °C, des données insuffisantes soutiennent la stabilité des échantillons de plasma collectés et stockés dans des tubes héparine de lithium ou héparine de sodium pendant la même période. Ces échantillons doivent être testés immédiatement.

Une évaluation des risques a été réalisée pour ce problème et a conclu que la probabilité de conséquences néfastes pour la santé liées à ce problème est faible/improbable. Le stockage prolongé d'échantillons de plasma héparine de lithium ou héparine de sodium à 2-8 °C pourrait surestimer les résultats normaux de l'ammoniac à un niveau qui peut être rendu comme anormal (élevé). Les tests indiquent une baisse des concentrations d'ammoniac signalées lors du stockage de l'échantillon de plasma à -20 °C. Par conséquent, des concentrations d'ammoniac anormales (élevées) peuvent être rendues comme normales. Cependant, le risque est atténué par la fréquence des occurrences et à ce jour, aucun incident ou blessure aux patients n'a été signalé avec des résultats de test anormaux. Les résultats de test doivent toujours être évalués en tenant compte des antécédents médicaux du patient, l'examen clinique et d'autres résultats, et un résultat de test inattendu doit être repassé suivant la procédure du laboratoire.

Action requise par le client :

- Passez immédiatement en revue les pratiques actuelles de préparation des échantillons d'ammoniac dans votre laboratoire.
- Le cas échéant, arrêtez le stockage à -20 °C des échantillons d'ammoniac à utiliser avec ce produit.
- Le prélèvement d'échantillons dans des tubes de potassium EDTA est préférable et les échantillons doivent être testés immédiatement. Si nécessaire, les échantillons de potassium EDTA peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 3 heures ou moins.
- Si vous utilisez des tubes à héparine de lithium ou sodium, traitez et testez immédiatement les échantillons.
- Conservez une copie de cet avis de sécurité pour votre archivage de laboratoire.
- Si vous avez distribué ce produit, veuillez contacter les établissements concernés en leur signalant la situation et leur transmettant une copie de cet avis de sécurité. Nous vous prions de renseigner vos coordonnées et votre e-mail dans le formulaire d'accusé de réception, puis de nous le retourner, par e mail, sous 5 jours, à l'adresse suivante :

CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermofisher.com

Mesures prises par Thermo Fisher Scientific

- La fiche technique du Réactif liquide stable à l'ammoniac Infinity, référence catalogue TR60101 sera mise à jour pour corriger les informations relatives au stockage des échantillons d'ammoniac. Le premier lot contenant la fiche technique révisée sera le lot n° 367354.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Thermo Fisher Scientific s'engage à fournir des produits innovants et de haute qualité répondant aux besoins de votre laboratoire.

Pour la France, si vous avez des questions techniques, veuillez contacter notre équipe d'assistance technique au :
+33 1 40 86 65 24

Cordialement,

Thermo Fisher Scientific Inc., Service d'assistance technique

**RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN
DISPOSITIF MÉDICAL****Formulaire d'accusé de réception
Réponse requise**

J'ai lu et compris la lettre de notification de sécurité et les instructions ci-jointes : _____(initiales)

Y a-t-il des événements indésirables associés au produit concerné par l'avis de sécurité urgent ?

 Oui ou NonSi vous répondez par l'affirmative, veuillez détailler :

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT :

Nom de produit/marque	Réf. produit du fabricant :	Modèle concerné ou n° de lot/série
Réactif liquide stable à l'ammoniac Infinity™	TR60101	Tous

Utilisez une ou plusieurs feuilles supplémentaires si besoin est.

VEUILLEZ RETOURNER LES FORMULAIRES DE RÉPONSE COMPLÉTÉS PAR E-MAIL OU À L'ADRESSE CI-

DESSOUS :

CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermofisher.com

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter notre équipe d'assistance technique au +33 1 40 86 65 24

Veuillez compléter les informations suivantes :

Établissement : _____

Nom/titre (en caractères d'imprimerie) : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Adresse postale : _____

Signature du client : _____ Date : _____