

Réf. FSN : FSN2022-02

Réf FSCA: QA2022-02 FSCA

Date :
(JJ/MM/AAAA)

Urgent : avis de sécurité (FSN)

Phadia™ 200

À l'attention de Monsieur le Responsable Qualité du Laboratoire

Coordonnées du représentant local	
Nom	BIGOT Damien
Adresse	Thermo Fisher Diagnostics Division IDD 16, Avenue Quebec Silic Za Courtaboeuf, 91140 - Villebon Sur Yvette
Adresse courriel	damien.bigot@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+33(0)6 09 84 78 72

Réf. FSN : FSN2022-02

Réf FSCA: QA2022-02 FSCA

Urgent : avis de sécurité (FSN)

Phadia™ 200

Risque traité par FSN

1. Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)	
1.1	Type(s) de dispositif(s) Instrument Phadia™
1.2	Nom(s) commercial(aux) Phadia 200
1.3	Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositif(s) (UDI-DI) 07333066016900
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs Phadia 200 est un instrument entièrement automatisé comprenant un logiciel à utiliser avec des tests de diagnostic in vitro dédiés. L'instrument est conçu pour gérer le traitement des échantillons, des réactifs et le calcul des résultats analytiques à partir des valeurs de mesure. Phadia 200 est destiné à être utilisé dans les laboratoires de biologie.
1.5	Modèle/catalogue/référence du dispositif 12-4300-00
1.6	Numéros de série ou de lot concernés Tous les numéros de série

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.1	<p>Description du problème</p> <p>Un problème dans le logiciel Phadia 200 peut entraîner une position de la pipette trop haute au-dessus de la plaque de dilution. Cela peut entraîner une homogénéisation incorrecte de l'échantillon et du diluant et/ou des éclaboussures d'échantillon dans d'autres puits de dilution. Cela peut entraîner des résultats compris entre 7 et 230 % de la valeur réelle et peut entraîner des résultats faux négatifs ou faux positifs.</p> <p>Les résultats des tests ImmunoCAP™ et EliA™ peuvent être affectés si les dilutions et les réglages de tube suivants sont utilisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1:50 • 1:100 • 1:200 • Réglage du tube avec une épaisseur du fond de tube >5 mm <p>Les tests ImmunoCAP et EliA qui comprennent la dilution de l'échantillon selon ces critères sont énumérés à l'annexe 1.</p>
2.2	<p>Risques à l'origine de la FSCA</p> <p>Le problème peut donner de faux résultats qui peuvent conduire à la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale. Aucun risque résiduel de faux résultats si des mesures sont prises.</p>
2.3	<p>Probabilité d'occurrence du problème</p> <p>La fréquence des tests EliA éventuellement affectés lors de l'utilisation de réglages de tube d'une épaisseur du fond de tube >5 mm a été estimée à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 % (7908 tests éventuellement concernés / 131 370 nombre total de tests) <p>Pour les IgG spécifiques d'ImmunoCAP, la fréquence des tests éventuellement affectés lors de l'utilisation de réglages de tube d'une épaisseur du fond de tube >5 mm a été estimée à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 % (358 tests éventuellement concernés / 5000 nombre total de tests)
2.4	<p>Risque estimé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>On estime que la probabilité de blessures graves dues à une diminution ou à une augmentation fautive des résultats d'EliA ou d'ImmunoCAP Specific IgG est infime</p>

3. Type d'action pour réduire le risque	
3.1	<p>Action(s) requise(s) de la part de l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Quarantaine <input type="checkbox"/> Retour de l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement du mode d'emploi (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre Un membre de notre personnel du support technique vous contactera pour planifier une visite afin de corriger les réglages du tube de votre instrument et pour évaluer et vous informer des résultats de test éventuellement affectés. Si des résultats de test susceptibles d'être affectés sont identifiés, veuillez déterminer si un nouveau test des échantillons est nécessaire conformément à vos procédures opératoires internes. Signez et renvoyez le formulaire de réponse client FSN2022-02.</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun</p>
3.2	<p>La réponse du client est-elle requise ?</p> <p>Oui</p>
3.3	<p>Action(s) requise de la part du fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> D'autres actions correctives et préventives (CAPA) ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise. Les réglages du tube doivent être vérifiés et modifiés sur l'instrument Phadia 200. Une recherche de résultats potentiellement incorrects doit être effectuée.</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun</p>

Réf. FSN : FSN2022-02

Réf FSCA: QA2022-02 FSCA

4. Informations générales	
4.1	Type de FSN Nouveau
4.2	Informations sur le fabricant
	Nom de l'entreprise Phadia AB
	Adresse Rapgatan 7P, boîte postale 6460 75137 Uppsala, Suède
4.3	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients
4.4	Liste des pièces jointes/annexes : <ul style="list-style-type: none"> • Liste des tests pouvant être affectés par QA2022-02 • Formulaire de réponse client FSN2022-02
4.5	Nom: Laurent ALLIOT
	Titre: Country Manager France, Belgium & Luxembourg ImmunoDiagnostics Thermo Fisher Scientific
	Signature:

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations où les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir l'information relative à cet avis et les actions en résultant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p>

Réf. FSN : FSN2022-02

Réf FSCA: QA2022-02 FSCA

	Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des retours d'informations importants. *
--	--

Appendix 1 – Tests that may be affected by QA2022-02

ImmunoCAP Specific IgG	EliA ssDNA
EliA RNP70	EliA ASCA IgG
EliA CENP	EliA anti-TPO
EliA CCP	EliA anti-TG
EliA GBM	EliA M2
EliA Celikey IgG	EliA Scl-70s
EliA Gliadin IgG	EliA RF IgG
EliA Jo-1	EliA RNA Pol III
EliA La	EliA Parietal Cell
EliA U1RNP	EliA Intrinsic Factor
EliA Ro	EliA SymphonyS
EliA Ro60	EliA LKM-1
EliA Rib P	EliA Celikey IgA
EliA GliadinDP IgG	EliA Gliadin IgA
EliA PR3S	EliA GliadinDP IgA
EliA Ro52	EliA RF IgA
EliA MPOS	EliA CCP IgA
EliA PM-Scl	EliA ASCA IgA
EliA Anti-IgA	EliA b2 Glycoprotein 1 IgM
EliA Fibrillarlin	EliA RF IgM
EliA Mi-2	EliA Calprotectin 2
EliA SmDP	



Document name Appendix 1 - Tests that may be affected by QA2022-02
Number 758393 Version 1.0

Issued by Linus Carlsson-Forslund 2022-Mar-25 13:52 CET

Approved by Linus Carlsson-Forslund 2022-Mar-25 13:52 CET
Release Date 2022-Mar-25 13:52 CET

