

FSN Réf: QA2022-15

Date : 01 Décembre 2022

Urgent : avis de sécurité (FSN)

À l'attention des clients utilisant l'instrument Phadia™ 200

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

Urgent : avis de sécurité (FSN)

Risque traité par FSN

1. Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)	
1.1	Type(s) d'appareil Instrument Phadia 200
1.2	Nom(s) commercial(aux) Instrument Phadia 200
1.3	Identificateur(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) 07333066016900
1.4	Objectif clinique principal du ou des instruments 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 de l'appareil 12-4300-00

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)																										
2.1	<p>Description du problème</p> <p>Plusieurs réclamations de clients ont été enregistrées mettant en doute l'exactitude des résultats d'ImmunoCAP™ Tryptase obtenus sur les instruments Phadia 200 sur la base de comparaisons avec les résultats des mêmes échantillons obtenus sur d'autres instruments Phadia. Une enquête plus approfondie a montré que l'instrument Phadia 200 ne répond pas aux spécifications.</p> <p>L'enquête de l'instrument Phadia 200 a montré une tendance à fournir des mesures élevées de tryptase et que l'importance de la différence variait dans la plage de mesure. En raison de la variation dans la plage de mesure, les spécifications ne sont pas respectées et disqualifient les instruments Phadia 200 pour effectuer le test ImmunoCAP tryptase.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Plages de concentration de l'échantillon (µg/l)</th> <th colspan="3">Différence moyenne de résultats (%) entre Phadia 200 et les autres instruments Phadia</th> </tr> <tr> <th>Phadia 100</th> <th>Phadia 250</th> <th>Phadia 1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-10</td> <td>+5</td> <td>+6</td> <td>-1</td> </tr> <tr> <td>10-30</td> <td>+8</td> <td>+13</td> <td>+9</td> </tr> <tr> <td>30-100</td> <td>+12</td> <td>+20</td> <td>+16</td> </tr> <tr> <td>100-200</td> <td>+2</td> <td>+14</td> <td>+6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un examen des études de conformité pour toutes les méthodes ImmunoCAP de l'instrument Phadia 200 n'a pas révélé de tendance visible, sauf pour ImmunoCAP Tryptase. Aucun autre instrument Phadia n'est concerné par ce problème.</p>			Plages de concentration de l'échantillon (µg/l)	Différence moyenne de résultats (%) entre Phadia 200 et les autres instruments Phadia			Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000	1-10	+5	+6	-1	10-30	+8	+13	+9	30-100	+12	+20	+16	100-200	+2	+14	+6
Plages de concentration de l'échantillon (µg/l)	Différence moyenne de résultats (%) entre Phadia 200 et les autres instruments Phadia																									
	Phadia 100	Phadia 250	Phadia 1000																							
1-10	+5	+6	-1																							
10-30	+8	+13	+9																							
30-100	+12	+20	+16																							
100-200	+2	+14	+6																							
2.2	<p>Risque estimé pour les patients/utilisateurs</p> <p>Lorsqu'il est utilisé pour diagnostiquer le syndrome d'activation mastocytaire (SAMA), faussement élevé ou positif (au-dessus de la limite de détection 1 µg/l) le résultat du test de tryptase peut conduire le médecin à rechercher inutilement le ou les déclencheurs. Cela peut causer des désagréments pour le patient; visites, consultations de médecins, et prélèvements de sang inutiles.</p> <p>Lorsqu'il est demandé pour aider au diagnostic de mastocytose systémique (MS), faussement élevé ou positif (supérieur à 20 µg/l), le résultat du test de tryptase peut amener le médecin à croire à tort que le patient est atteint de MS. Comme la tryptase est l'un des critères mineurs, on s'attend à ce que le traitement symptomatique ne soit pas basé uniquement sur des résultats élevés ou positifs à la tryptase. Ce résultat peut entrer en conflit avec les signes et symptômes cliniques et les critères diagnostiques majeurs et autres critères mineurs. D'autres investigations seraient très probablement effectuées, ce qui pourrait inclure des procédures invasives supplémentaires telles que la biopsie ostéo-médullaire (BOM). La BOM est généralement bien tolérée et on s'attend à ce que le patient se rétablisse complètement de la procédure.</p>																									
2.3	<p>Dangers donnant lieu à la FSCA</p>																									

FSN Réf: QA2022-15

	L'instrument Phadia 200 ne répond pas aux spécifications actuelles du test ImmunoCAP tryptase et peut fournir des résultats élevés. Cela pourrait conduire à d'autres procédures invasives telles que la biopsie ostéo-médullaire (BOM).
--	--

3. Type d'actions pour réduire le risque	
3.1	<p>Action(s) à prendre par 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 site</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</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne réalisez pas de tests ImmunoCAP Tryptase sur l'instrument Phadia 200. • Veuillez déterminer si de nouvelles analyses des échantillons sont nécessaires conformément à vos procédures opérationnelles internes. Si nécessaire, contactez votre représentant Thermo Fisher Scientific local pour extraire les données ImmunoCAP Tryptase générées par l'instrument Phadia 200. • Si une nouvelle analyse est jugée nécessaire, veuillez commander un remplacement sans frais. • Si possible, transférez le test de tryptase sur une autre plateforme Phadia dans votre laboratoire, si ce n'est pas possible, contactez votre représentant Thermo Fisher Scientific local pour des solutions alternatives. • Veuillez remplir le formulaire de réponse du client FSN2022-15 et renvoyer la réponse à la personne de contact comme décrit. <p><input type="checkbox"/> Aucun</p>
3.2	<p>La réponse du client est-elle requise ?</p> <p>Oui</p>
3.3	<p>Mesure(s) à prendre par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Changement IFU ou d'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> D'autres actions correctives et préventives (CAPA) ont été initiées.</p> <p><input type="checkbox"/> Aucun</p>

FSN Réf: QA2022-15

4. Informations générales	
4.1	Type FSN Nouveau
4.2	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? Non
4.3	Informations sur le fabricant
	Nom de l'entreprise Phadia AB
	Adresse Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suède
	SRN SE-MF-000014170
4.4	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients
4,5	Liste des pièces jointes/annexes : <ul style="list-style-type: none">• Formulaire de réponse client QA2022-15
4.6	Nom: Laurent ALLIOT
	Titre: Country Manager France, Belgium & Luxembourg ImmunoDiagnostics Thermo Fisher Scientific
	Signature:

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez-vous tenir au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.