

**URGENT – Avis de sécurité**

**Calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus**

**Référence : 10015573 ; Numéro de lot 74085025, 74175462, 74267412, 73925326, 73767734 et 73712031**

4 juillet 2022

Chère cliente, cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez précédemment acheté le calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, référence 10015573, numéros de lot 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 et 73712031.

L'objet du présent avis de sécurité est de vous informer que Microgenics Corporation, filiale de Thermo Fisher Scientific, mène une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour ces six (6) 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 le calibrateur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, référence 10015573, numéros de lot 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 et 73712031. Les lots 74267412, 74175462 récupèrent entre 85 et 93 % de leurs valeurs cibles (comme indiqué dans le tableau ci-dessous), ce qui entraîne une quantification excessive des valeurs résultantes des patients. Bien que des réclamations associées à un changement dans la prise en charge des patients aient été reçues, sur la base d'études internes, le niveau moyen de biais observé pour les échantillons de patients est approximativement comparé aux lots correctement attribués de calibrateurs. PLUS de contrôles de diagnostic Rap/Tac/CsA sont recommandés dans le mode d'emploi de l'immunodosage QMS® Tacrolimus aux fins du contrôle de la qualité du dosage. Toutefois, comme ces matériels de CQ sont assignés à l'aide des calibrateurs QMS Tacrolimus, ce biais n'aurait pas été identifié par des résultats de contrôle hors plage pour les laboratoires utilisant ce matériel de CQ (ou d'autres contrôles tiers disponibles dans le commerce qui ont été assignés à la même valeur à l'aide de lots de calibrateurs concernés). Une enquête sur les causes profondes indique que le changement est associé à une modification du processus de test du calibrateur d'ancrage qui a entraîné l'introduction d'un biais dans les valeurs du calibrateur d'ancrage (voir le tableau ci-dessous pour les valeurs de récupération du calibrateur par rapport à la cible). Ces calibrateurs étaient ensuite utilisés pour produire les lots de calibrateur référencés ci-dessus.

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	
	Valeur cible (ng/mL)	Cascadion LC/MS Récupérati on (ng/mL)	Valeur cible (ng/mL)	Cascadion LC/MS Récupératio n (ng/mL)
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 1	0	0	0	0
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 2	2	1.8	2	1.7
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 3	5	4.5	5	4.3
Calibrateur QMS Tacrolimus Niveau 4	10	9.2	10	8.6

Calibreur QMS Tacrolimus Niveau 5	20	<b>18.6</b>	20	<b>17.4</b>
Calibreur QMS Tacrolimus Niveau 6	30	<b>27.3</b>	30	<b>26.3</b>

Tableau 1 Seuls les lots 74267412 et 74175462 étaient disponibles pour cette étude ; les données ne sont pas disponibles pour les lots 74085025, 73925326, 73767734 et 73712031. Tous les lots sont concernés par le rappel.

Cette mesure corrective sur le terrain est prise pour rappeler le calibreur Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus, référence 10015573, numéros de lot 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 et 73712031.

**RISQUE POUR LA SANTÉ** : La surveillance thérapeutique de la dose de Tacrolimus est nécessaire pour une utilisation sûre du médicament afin de minimiser les effets secondaires et d'assurer une immunosuppression adéquate pour éviter les épisodes de rejet d'organe. Une quantification excessive des résultats du patient pourrait entraîner une diminution erronée de la dose de médicament par le médecin.

#### MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT :

- Déterminez si vous avez utilisé ou avez encore en stock le calibreur QMS® Tacrolimus, référence 10015573, lot 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 ou 73712031. Comme le calibreur QMS® Tacrolimus référence 10015573, les numéros de lot 74267412, 74175462, 74085025, 73925326, 73767734 et 73712031 sont tous périmés.
- Si cela ne s'est pas déjà produit après l'expiration des lots énumérés ci-dessus, effectuez une transition vers le(s) nouveau(x) lot(s) où des corrections ont été apportées. Les lots 74395275 et 74459127 ont fait l'objet d'une correction test et sont actuellement disponibles.
- Éliminez tout stock restant des lots concernés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Informez tous les médecins/cliniciens qui ont reçu des lots affectés du risque de surquantification des valeurs des résultats des patients.
- Transmettez cet avis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où des lots de calibreurs potentiellement affectés ont été transférés.
- Discutez de la nécessité de réanalyser les résultats des tests avec le directeur du laboratoire clinique et le médecin traitant/prestataire de soins de santé.
- Conservez une copie de cette lettre dans vos dossiers de laboratoire.
- Contactez le service technique si vous avez besoin d'assistance pour le remplacement du lot (gratuit).
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à la présente notification dans les 5 jours suivant la date du présent courrier à l'adresse e-mail suivante : [microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com](mailto:microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com).
- Si vous avez d'autres questions concernant le présent Avis de sécurité, contactez le service technique de Thermo Fisher Scientific :
  - **FAX : 888-527-8001 (États-Unis uniquement) au +1-510-979-5420 (sauf États-Unis)**
  - **TÉL : (+1)-800-232-3342 puis appuyez sur l'option 2 puis sur l'option 2 ou contactez votre représentant local.**
  - **E-mail : [TechService.mgc@thermofisher.com](mailto:TechService.mgc@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 sur le terrain et vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela a pu causer. 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. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service technique au +1-800-232-3342, option 2, puis option 2, ou par e-mail à [TechService.mgc@thermofisher.com](mailto:TechService.mgc@thermofisher.com).

Cordialement,

Thermo Fisher Scientific

Pièce jointe – Formulaire d'accusé de réception

Clinical  
Diagnostics  
Microgenics  
Products

46500 Kato  
Road

Fremont,  
CA 94538  
États-  
Unis

510-979-  
5000

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

**RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**  
**Formulaire d'accusé de réception**  
**et de réponse (obligatoire)**

INFORMATIONS CLIENT

**Calibrateur pour immunodosage Thermo Scientific™ QMS Tacrolimus**

J'ai compris que cela concerne 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 vos nom, téléphone, e-MAIL, nom de l'entreprise et adresse À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE : [microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com](mailto:microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com)**

Signature de l'accusé de réception :

<b>Nom/Titre :</b>	
<b>Téléphone :</b>	
<b>Adresse électronique :</b>	
<b>Nom de l'entreprise</b>	
<b>Adresse d'expédition</b>	<b>Adresse postale :</b>
	<b>Code postal, localité :</b>

