



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

Date: 09/02/2023

Fiche de sécurité

Chromogranin A RIA

A l'attention des utilisateurs du test DiaSource Chromogranin A RIA (#KIPERB321)

Coordonnées du fabricant*
DiaSource ImmunoAssays Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve BELGIQUE + 32 10 84 99 11



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

Fiche de sécurité

Chromogranin A RIA

1. Informations sur le dispositif concerné*	
1.	1. Type de dispositif* Dosage radio-immunologique pour la mesure quantitative in vitro de la chromogranine A dans le plasma ou le sérum humain.
1.	2. Nom commercial Chromogranin A RIA
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) N/A
1.	4. Objectif Clinique primaire du dispositif * Les tumeurs d'origine endocrinienne s'accompagnent généralement de taux de chromogranine A élevés dans le sérum / plasma. Les tumeurs neuroendocrines sont dérivées des cellules neuroendocrines. Les tumeurs neuroendocrines typiques sont les carcinoïdes, les phéochromocytomes, les neuroblastomes, les cancers bronchiques à petites cellules, les adénomes parathyroïdiens, les tumeurs hypophysaires, les cancers de la prostate et les tumeurs des îlots de Langerhans, y compris les syndromes MEN1 et MEN2. Cela inclut également les différents syndromes de tumeurs neuroendocrines, à savoir les gastrinomes, les insulinomes, les glucagonomes, les somatostatatinomes, les PPomes et les tumeurs neuroendocrines non fonctionnelles.
1.	5. Numéro de catalogue du dispositif* KIPERB321
1.	6. Version du Software N/A
1.	7. Numéro(s) de lot(s) concerné 222904, 222904/A, 222904/B, 222904/C (péremption 14/10/2022), 223705 (péremption 09/12/2022) 224506, 224506/A (péremption 03/02/2023) 230107, 230107/A (péremption 31/03/2023)
1.	8. Dispositif associé N/A



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

2 Raison de l'envoi de la fiche de sécurité*	
2.	1. Description du problème* Certains clients ont signalé l'apparition d'échantillons de patients faussement positifs après l'utilisation de certains lots de kits. D'après les données communiquées par ces clients, la majorité des échantillons de patients sont pathologiques et présentent des concentrations de Chromogranine A supérieures à la limite de référence (3 pmol/L) correspondant à une population saine, comme décrit dans notre mode d'emploi. Cette surestimation et ces résultats faussement positifs ne concernent potentiellement que les laboratoires qui utilisent la limite de référence de 3 pmol/L indiquée dans notre mode d'emploi.
2.	2. Risques donnant lieu à la fiche de sécurité* La surestimation des résultats de la chromogranine A peut conduire à un diagnostic erroné et à d'autres examens cliniques inutiles. Le risque résiduel pour les patients est faible si les laboratoires établissent et appliquent leurs propres intervalles de référence.
2.	3. Probabilité que le problème survienne Probable
2.	4. Risque estimé pour les patients/utilisateurs Gravité: "sérieux" (3)
2.	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte de la question Certains clients ont signalé l'apparition d'échantillons de patients faussement positifs après l'utilisation de certains lots de kits
2.	7. Autres informations pertinentes pour la fiche de sécurité N/A

3. Types d'actions visant à limiter les risques*	
3.	1. Actions à prendre par :* ☒ <u>Les distributeurs :</u> - Identifier et informer les utilisateurs finaux qui ont reçu les dispositifs concernés. - Détruire les dispositifs des lots actuels non périmés 230107 et 230107/A (expiration le 31/03/2023). - Compléter et renvoyer le formulaire de vigilance à DiaSource ☒ <u>Les utilisateurs finaux :</u> - Détruire les dispositifs des lots actuels non périmés 230107 et 230107/A (expiration le 31/03/2023). - Faire une évaluation de l'état clinique des patients testés avec tous les lots concernés. - Compléter et renvoyer le formulaire de vigilance à DiaSource



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

3.	2. Pour quand les actions doivent-elles être terminées?	17/02/2023
3.	3. Considérations particulières pour: IVD Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs sont-ils recommandés? Yes	
3.	4. La réponse du client est-elle requise? *	Yes
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Informer les distributeurs et les utilisateurs finaux du problème. ☒ Bloquer la vente des kits non expirés des lots 230107 et 230107/A (expiration le 31/03/2023) qui se trouvent dans le stock de DiaSource. ☒ Arrêter la production du kit de Chromogranine A RIA jusqu'à la fin de l'investigation. ☒ Investigation par les équipes techniques de DiaSource en cours pour détecter la cause racine du problème	
3	6. Pour quand les actions doivent-elles être terminées	15/03/2023
3.	7. La fiche de sécurité doit-elle être communiquée au patient?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur final dans une lettre d'informations non professionnelle? Non	



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

4. Informations générales*		
4.	1. Type de fiche de sécurité*	New
4.	2. Pour la fiche de sécurité mise à jour, numéro de référence et date du de la fiche précédente	N/A
4.	3. Pour la mise à jour de la fiche de sécurité, nouvelles informations clés comme suit:	
	N/A	
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires attendus dans le suivi de la fiche de sécurité*	Not planned yet
4	5. Si une fiche de sécurité de suivi est attendue, quels autres conseils sont censés être concernés	
	N/A	
4	6. Échéance prévue pour le suivi de la fiche de sécurité	Endéans les 3 mois
4.	7. Informations sur le fabricant	
	a. Nom de la société	DiaSource ImmunoAssays S.A
	b. Adresse	Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve Belgique
	c. Site web	www.diasource.be
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients?* Oui	
4.	9. Liste de pièces-jointes/annexes:	N/A
4.	10. Nom/Signature	Valérie Preud'homme Product Manager

Transmission de cette fiche de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

Note: Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour toutes les fiches de sécurité. D'autres sont optionnels.



Formulaire de Vigilance de la fiche de Sécurité

1. Informations sur la fiche de sécurité	
Référence de la fiche de sécurité*	CAPA39214
Date de la fiche de sécurité*	09/02/2023
Nom du dispositif*	Chromogranin A RIA
Code article du dispositif	KIPERB321
Numéro de lot du dispositif	222904, 222904/A, 222904/B, 222904/C, 223705, 224506, 224506/A, 230107, 230107/A

2. Coordonnées du client	
Nom de l'institution*	
Numéro de compte	
Adresse de l'institution*	
Adresse de livraison (si différente)	
Personne de contact*	
Titre ou fonction*	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Retour du formulaire de sécurité	
Email	Products.support@diasource.be
Numéro de téléphone	+3210849923
Adresse	Rue du Bosquet , 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium
Site Web	https://www.diasource-diagnostics.com/
Fax	+3210849990
Deadline pour renvoyer le formulaire *	17/02/2023



4. Actions à prendre (cocher ce qui s'applique)			
☐	* Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de la fiche de sécurité		
☐	J'ai identifié et informé les utilisateurs finaux qui ont reçu les dispositifs concernés	Date de la communication:	
☐	J'ai détruit les dispositifs impactés (indiquer la quantité et la date de destruction)	Qté:	Lot:
			Commentaires:
Nom*			
Signature*			
Date*			

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Merci pour votre collaboration.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cette fiche de sécurité et confirme sa bonne réception. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives