

FSN Ref: QA2023-03

Date : 24 avril 2023

Urgent : avis de sécurité (FSN)

A l'attention des utilisateurs d'instruments Phadia™ 2500E, Phadia
2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E

Coordonnées du représentant local	
Nom	Laurence ROSSI
Adresse	Thermo Fisher Diagnostics Division IDD 16, Avenue du Quebec ZA Courtaboeuf, 91140 - Villebon Sur Yvette
Adresse courriel	laurence.rossi@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+33(0)6 07 66 81 97

FSN Ref: QA2023-03

Urgent : avis de sécurité (FSN)
Risque traité par FSN

1. Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)	
1.1	Type(s) de produit(s) EliA Gliadin ^{DP} IgG Well Phadia 2500E instrument Phadia 2500EE instrument Phadia 5000E instrument Phadia 5000E+E instrument
1.2	Nom(s) commercial(aux) EliA Gliadin ^{DP} IgG Well Phadia 2500E Phadia 2500EE Phadia 5000E Phadia 5000E+E
1.3	Identificateur(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) 07333066010847 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well 14-5539-01) 07333066020839 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well 14-5539-41) 07333066020921 (Phadia 2500E instrument) 07333066020938 (Phadia 2500EE instrument) 07333066020907 (Phadia 5000E instrument) 07333066020914 (Phadia 5000E+E instrument)
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs EliA Gliadin ^{DP} IgG est destiné à la mesure quantitative in vitro des anticorps IgG dirigés contre la gliadine dans le sérum ou le plasma humain afin de faciliter le diagnostic de la maladie cœliaque. EliA Gliadin ^{DP} IgG utilise la méthode EliA IgG sur instruments Phadia 2500/5000.
1.5	Modèle/catalogue/référence 14-5539-01 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well IgG Well) 14-5539-41 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well IgG Well) 12-4100-01 (Phadia 2500E) 12-4100-02 (Phadia 2500EE) 12-4000-01 (Phadia 5000E) 12-4000-02 (Phadia 5000E+E)
1.6	Version du logiciel Phadia Prime 2.6.11 (mise à jour de la méthode 60610)

FSN Ref: QA2023-03

1.7	<p>Numéros de lots et de séries concernés</p> <p>EliA Gliadin^{DP} IgG Well : N/A Cette situation n'est pas lot dépendante</p> <p>12-4100-01 : N00113, N00121, N00125, N00126, N00130, N00132, N00142, N00143, N00148, N00149, N00150, N00151, N00152, N00153, N00167, N00168, N00203, N00204, N00205, N00206, N00207, N00215, N00216, N00217, N00222, N00223, N00226, N00227, N00228, N00231, N00240, N00246, N00249, N00250, N00255, N00258, N20006, N20005, N20007, N20010, N01618</p> <p>12-4100-02 : N00174, N00175, N00176, N00177, N00197, N00198, N00209, N00218, N00220, N00236, N00244, N00245, N00251, N00252, N00253, N00254, N20001, N20002, N20003, N20004, N20016</p> <p>12-4000-01 : N/A Aucun instrument installé en laboratoire</p> <p>12-4000-02 : N00147, N00161</p>
-----	--

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1	<p>Description du problème</p> <p>Des résultats plus élevés lors de l'analyse du test EliA Gliadin^{DP} IgG Well sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E par rapport à l'analyse du test EliA Gliadin^{DP} IgG Well sur l'instrument Phadia 250 ont été observés par un client et confirmés par les données du client.</p> <p>Une étude interne a été réalisée sur le test EliA Gliadin^{DP} IgG Well sur Phadia 2500E et Phadia 250. L'étude a montré une augmentation de 29,4 % des résultats sur le Phadia 2500E par rapport au Phadia 250 avec des échantillons dilués par l'instrument et une augmentation de 20 % des résultats avec des échantillons prédilués. Pour tous les échantillons de cette étude, aucun changement de résultats négatifs à positifs ou positifs à négatifs n'a été signalé entre les différents types d'instruments. Seuls des passages de négatif à équivoque ou d'équivoque à positif ont été observés, car la plage d'équivoque spécifique à l'essai couvre 30 %. On ne peut cependant pas exclure que les échantillons ne passent pas d'un résultat négatif à un résultat positif en raison des variations générales entre les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E, les puits, la manipulation de l'instrument et d'autres facteurs connus.</p> <p>Il n'existe aucune preuve d'un dysfonctionnement du test EliA Gliadin^{DP} IgG well lui-même ou des lots de puits spécifiques utilisés, ni aucune preuve d'un dysfonctionnement des instruments Phadia concernés eux-mêmes. Cependant, l'enquête met en évidence un dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une combinaison spécifique des tests/instruments/Phadia Prime 2.6.11 et/ou d'une mise à jour de la méthode 60610/61610 ou ultérieure, qui génère des résultats de test biaisés par rapport au Phadia 250.</p> <p>La cause du biais détecté entre les résultats du Phadia 2500E et du Phadia 250 pour le test EliA Gliadin^{DP} IgG Well est en cours d'étude dans le cadre des actions correctives et préventives (CAPA) lancées à la suite de ce problème.</p>
-----	--

FSN Ref: QA2023-03

2.2	<p>Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Les résultats EliA Gliadin^{DP} IgG générés sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E à partir de la date de mise en place du facteur de concentration révisé produiront des résultats de test d'échantillons plus élevés par rapport au Phadia 250.</p>
2.3	<p>Risque estimé pour les patients/utilisateurs</p> <p>Des résultats de DGP-IgG faussement élevés ou positifs peuvent amener le médecin à croire à tort que le patient est atteint de la maladie cœliaque alors qu'il présente un déficit en IgA. Lorsqu'il est utilisé pour le diagnostic, un régime sans gluten peut être recommandé par erreur. Cela peut entraîner des désagréments pour le patient, des visites de suivi chez le médecin et des prises de sang inutiles.</p>
2.4	<p>Dangers donnant lieu à la FSCA</p> <p>L'analyse des tests EliA Gliadin^{DP} IgG sur Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E avec un biais positif détecté peut contribuer à la transmission de résultats faussement élevés aux patients.</p>

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 des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examinez les rapports enregistrés dans l'instrument pour déterminer si des résultats positifs pour EliA Gliadin^{DP} IgG peuvent être affectés par ce problème, conformément à votre procédure interne. <ul style="list-style-type: none"> • Contactez le support technique qui pourra vous aider à collecter les logs files et à identifier les résultats potentiellement affectés. <p><i>Les log files peuvent n'être disponibles pour analyse que pendant une période limitée sur le système Phadia en raison de restrictions de stockage et de maintenance et peuvent ne pas couvrir l'ensemble de la période couverte par les rapports de l'instrument.</i></p> 2. L'utilisation du test EliA Gliadin^{DP} IgG Well sur Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E PhadiaTM peut se poursuivre comme indiqué dans le manuel utilisateur et la notice produit avec les recommandations suivantes : <ol style="list-style-type: none"> i. Pour les résultats EliA Gliadin^{DP} IgG qui se situent entre ≥ 10 et ≤ 13 EliA U/mL (en raison du risque de résultats EliA Gliadin^{DP} IgG faussement positifs) : <ol style="list-style-type: none"> a. Vérifier les résultats positifs du test EliA Gliadin^{DP} IgG à l'aide d'un instrument Phadia 250, s'il est disponible. Utiliser le résultat généré par le Phadia 250 pour le compte rendu des résultats des patients conformément au manuel utilisateur et à la notice.
-----	--

FSN Ref: QA2023-03

	<p>b. Si vous n'avez pas d'accès direct à un instrument Phadia 250 dans votre laboratoire, veuillez contacter votre représentant local Thermo Fisher Scientific pour obtenir des conseils supplémentaires.</p> <p>c. Comme option secondaire, vous pouvez souhaiter vérifier les résultats positifs des IgG EliA Gliadin^{DP} en analysant les IgG EliA Celikey sur vos Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E existants. Il est important de noter qu'EliA Celikey IgG n'est pas une alternative directe à EliA Gliadin^{DP} IgG et que les résultats générés ne sont pas facilement interchangeables. Les deux tests EliA sont conçus pour faciliter le diagnostic de la maladie cœliaque. Votre contact local Thermo Fisher Scientific peut vous fournir de plus amples informations scientifiques sur cette recommandation.</p> <p>ii. Pour les résultats des tests Gliadin^{DP} ≤ 10 et ≥ 13 EliA U/mL générés sur Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E, le jugement négatif (≤ 10) ou positif (≥ 13) par rapport à un Phadia 250 n'est pas impacté par le biais de l'instrument et ces valeurs peuvent donc être rapportées conformément à la section Interprétation des résultats de test de la notice Gliadin^{DP} IgG.</p>
3.2	Une réponse du client est-elle requise ? Oui
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 type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de notice ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des actions correctives et préventives (CAPA) ont été initiées.

FSN Ref: QA2023-03

4. Information générale		
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, Sweden
	SRN	SE-MF-000014170
4.4	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	
4.5	Liste des pièces jointes : <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de réponse client QA2023-03 	
4.6	Nom :	Laurent ALLIOT
	Titre :	Sr. Director South Europe ImmunoDiagnostics Thermo Fisher Scientific Président Thermo Fisher Diagnostics SAS
	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 à d'autres organisations sur 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.