

FSN Ref: QA2023-05

Date : 04 mai 2023

Urgent : avis de sécurité (FSN)
A l'attention des utilisateurs du test EliA GBM Well

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: QA2023-05

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 GBM Well
1.2	Nom(s) commercial(aux) EliA GBM Well
1.3	Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) 14-5514-01: 07333066010670 14-5514-10: N/A 14-5514-41: 07333066018553
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs Utilisation prévue : Le test EliA GBM Well fait partie du système EliA IgG. Il est destiné à la mesure quantitative in vitro des anticorps IgG dirigés contre la chaîne $\alpha 3$ du collagène IV dans le sérum et le plasma humains, afin d'aider au diagnostic clinique du syndrome de Goodpasture et de la glomérulonéphrite à anticorps anti-MBG. EliA GBM utilise la méthode EliA IgG sur les instruments Phadia.
1.5	Modèle/catalogue/référence(s) 14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
1.6	Numéros de lots et de séries concernés Tous les lots disponibles sur le marché.

FSN Ref: QA2023-05

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 dans lesquelles des échantillons spécifiques ont produit des résultats EliA GBM faussement positifs. Une enquête a confirmé qu'un signal positif était présent lorsque ces échantillons étaient testés pour leur réactivité à la solution de fixation en utilisant des puits EliA sans antigène.</p> <p>La cause principale probable est une réaction non spécifique au composant de l'albumine sérique bovine (BSA) dans la solution de fixation utilisée dans le EliA GBM Well. Il n'y a eu aucun changement dans la conception ou la composition de la BSA utilisée dans le EliA GBM Well.</p> <p>Une indication d'un dysfonctionnement de EliA GBM Well en raison d'une réaction à un composant de la BSA de la solution de fixation, est démontrée par l'augmentation du nombre de réclamations et de rapports d'échantillons affectés. Ce dysfonctionnement se produit dans le EliA GBM Well quel que soit le système Phadia™ utilisé pour les tests.</p>
2.2	<p>Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Il est reconnu qu'il existe un risque inhérent à la conception du test qui peut contribuer au risque du produit pour des échantillons spécifiques contenant des anticorps anti-BSA. Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'une seule méthode de diagnostic, mais doit être établi par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.</p>
2.3	<p>Risque estimé pour les patients/utilisateurs</p> <p>Des résultats anti-GBM faussement élevés ou positifs peuvent amener le médecin à croire à tort que le patient est atteint d'une maladie à anticorps anti-MBG. Cela peut retarder le diagnostic différentiel des patients atteints de glomérulonéphrite et retarder le traitement spécifique. En cours de traitement, un résultat faussement élevé peut entraîner un traitement prolongé inutile, par exemple une plasmaphérèse supplémentaire ou une perfusion de corticostéroïdes et/ou d'immunomodulateurs. La plasmaphérèse peut entraîner un épisode grave mettant en jeu le pronostic vital.</p> <p>En cas de preuves contradictoires provenant d'autres examens et de résultats faussement élevés ou positifs pour les anticorps anti-GBM, le médecin peut être amené à pratiquer une biopsie rénale pour confirmer le diagnostic avant de traiter le patient. Cela peut également conduire à un événement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital (par exemple, une hémorragie).</p>
2.4	<p>Dangers donnant lieu à la FSCA</p> <p>Il existe un risque inhérent connu dû à la conception de l'essai qui peut contribuer à des résultats EliA GBM Well faussement positifs pour des échantillons spécifiques contenant des anticorps anti-BSA.</p>

FSN Ref: QA2023-05

3. Type d'actions pour réduire le risque	
3.1	<p>Action(s) à prendre par l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine <input type="checkbox"/> Retour du produit <input type="checkbox"/> Détruire le produit</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit 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 type="checkbox"/> Aucune</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>1. L'action recommandée consiste à examiner les résultats précédemment rendus pour le test EliA GBM sur un système de laboratoire Phadia. Si nécessaire, les registres des instruments peuvent être examinés pour déterminer si des résultats de tests positifs pour EliA GBM peuvent être affectés par ce problème. Les clients/utilisateurs doivent déterminer si d'autres mesures sont nécessaires conformément à leur procédure interne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contactez l'assistance technique de Thermo Fisher Scientific qui pourra vous aider à collecter les log files des instruments et à identifier les résultats de tests potentiellement affectés. <p><i>Les log files peuvent n'être disponibles pour analyse que pendant une période limitée du système de laboratoire 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> <p>Une CAPA est en cours et jusqu'à ce qu'une solution ait été mise en œuvre et confirmée, Phadia AB recommande les conseils suivants aux clients/utilisateurs d'EliA GBM :</p> <p>2. L'utilisation du puits EliA GBM peut se poursuivre comme indiqué dans le mode d'emploi, avec les recommandations suivantes :</p> <p>i. Pour les résultats positifs au test EliA GBM (>10 EliA U/ml) :</p> <p>a) Vérifier les résultats positifs d'EliA GBM (>10 EliA U/ml) à l'aide d'une autre méthode.</p> <p>b) Si vous ne disposez pas d'un accès direct à une méthode alternative de GBM, veuillez contacter votre représentant local de Thermo Fisher Scientific pour obtenir des conseils supplémentaires.</p> <p>ii. Les résultats d'EliA GBM ≤ 10 U/mL ne sont pas concernés par ce problème et ces valeurs peuvent donc être rendus conformément à la section "Interprétation des résultats des tests" du mode d'emploi du test EliA GBM.</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 du produit sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du Software <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage</p>

FSN Ref: QA2023-05

	<input checked="" type="checkbox"/> Autre 1. Des actions correctives et préventives (CAPA) ont été engagées. <input type="checkbox"/> Aucune
--	--

4. Informations générales	
4.1	type de FSN Nouveau
4.2	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de la notification de produit ? 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 : Formulaire de réponse client
4.6	Nom : Laurent ALLIOT
	Titre : Senior Director Sales South Europe ImmunoDiagnostics Président Thermo Fisher Diagnostics SAS
	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 toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez-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.</p> <p>Veuillez 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.</p>	