

17.04.2024**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT****ACTION REQUISE****Thermo Fisher Scientific Trousse d'étalonnage D-Dimer
QARA-INFO-43 rév. 01****Cher client,**

Ce courrier a pour but de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une filiale de Thermo Fisher Scientific, réalise une mesure corrective de sécurité (FSCA) concernant les produits de diagnostic in vitro énumérés ci-dessous (Tableau 1). Nos fichiers indiquent que vous avez acheté des unités du produit concerné. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Tableau 1 : Liste des produits.

Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date limite d'utilisation (JJ/MM/AAAA)	IUD
Trousse d'étalonnage D-Dimer	981871	W717A W717B	30/11/2024 30/11/2024	(01)16438153000751(17)241130(10)W717A (01)16438153000751(17)241130(10)W717B

Utilisation prévue :

La trousse d'étalonnage D-Dimer s'utilise comme trousse d'étalonnage pour la quantification du D-dimère dans le plasma par immunoturbidimétrie avec les analyseurs de biochimie clinique Konelab™ et Indiko™ Thermo Scientific™ en utilisant les méthodes définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

Toute référence aux systèmes Konelab fait également référence à la série T.

MOTIF DE LA MESURE

Thermo Fisher Scientific Oy réalise une mesure corrective de sécurité pour la trousse d'étalonnage D-Dimer, lots W717A et W717B (ultérieurement W717), en raison de valeurs d'étalonnage basses erronées.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Une enquête interne a permis de découvrir que le lot W717 de la trousse d'étalonnage D-Dimer s'est vu attribuer des valeurs d'étalonnage basses erronées. L'utilisation du lot W717 pour l'étalonnage de la méthode D-Dimer peut conduire à un étalonnage incorrect de la méthode D-Dimer sur les analyseurs Indiko et Konelab, générant des résultats de D-Dimères faussement bas lors de l'analyse d'échantillons de patients avec cet étalonnage. D'après notre enquête, les valeurs peuvent être faussement diminuées jusqu'à 20 %.

Compte tenu des valeurs basses erronées de l'étalonneur, le lot W717 ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage, et les échantillons de patients ne doivent pas être analysés en utilisant le lot W717 pour l'étalonnage.

Le problème concerne le lot W717 de trousse d'étalonnage D-Dimer : aucun autre lot n'est concerné.

RISQUE POUR LA SANTÉ / IMPACT SUR LES RÉSULTATS DE PATIENTS

L'utilisation du lot de trousse d'étalonnage concerné pour l'étalonnage de la méthode D-Dimer et l'analyse d'échantillons de patients avec cet étalonnage présentent un risque de génération de résultats faussement diminués pour les patients. Le risque pour la santé dû à un résultat plasmatique de D-Dimères faussement diminué est considéré comme faible. Un résultat de D-Dimères faussement diminué peut conduire à l'absence ou au retard de diagnostic des maladies thromboemboliques ou à une sous-estimation de la gravité d'une embolie pulmonaire.

Pour la pose d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en association avec les antécédents médicaux du patient, les examens cliniques et autres observations. La méthode D-Dimer ne doit pas être utilisée seule pour la pose du diagnostic.

Il n'y a aucune raison de remettre en question les résultats des échantillons de patients lorsque la méthode D-Dimer a été étalonnée avec d'autres lots de trousse d'étalonnage D-Dimer.

À ce jour, aucun préjudice ni aucune blessure à un patient n'ont été signalés.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

1. Thermo Fisher Scientific Oy enquête sur la cause de cette erreur.
2. Nous remplacerons gratuitement les produits mis au rebut dans le cadre du présent FSCA.
3. Lorsqu'un nouveau lot de trousse d'étalonnage D-Dimer sera disponible, nous mettrons à disposition les fiches de valeur actualisées du D-Dimer Control (référence catalogue 981868) et du D-Dimer Control High (référence catalogue 981869) sous forme de notice électronique sur la page suivante : <https://eifu.thermofisher.com/TSF>. Le nouveau lot de trousse d'étalonnage D-Dimer devrait être disponible en juin 2024.
4. Nous prendrons les mesures nécessaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.
5. Thermo Fisher Scientific Oy a informé les organismes de réglementation compétents, notamment dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, de cette mesure corrective de sécurité.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Veuillez noter que les produits Thermo Fisher Scientific mentionnés ci-dessus (Tableau 1) sont concernés.
2. Le cas échéant, contactez votre professionnel médical pour évaluer d'éventuelles mesures ultérieures à prendre.
3. Veuillez cesser d'utiliser le lot W717 de la trousse d'étalonnage D-Dimer concerné et éliminer le stock restant du lot de la trousse d'étalonnage D-Dimer concerné.
4. Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific pour obtenir un remplacement gratuit des produits mis au rebut dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité par le biais de votre canal de commande habituel.
5. Une fois que vous aurez reçu le lot de remplacement de la trousse d'étalonnage D-Dimer :
 - a. Veuillez réétalonner la méthode D-Dimer en utilisant le nouveau lot.
 - b. Veuillez télécharger les fiches de valeur mises à jour du D-Dimer Control (référence catalogue 981868) et du D-Dimer Control High (référence catalogue 981869) en utilisant ce lien : <https://eifu.thermofisher.com/TSF>. Saisissez de nouvelles valeurs de contrôle sur votre analyseur à l'aide de ces fiches de valeurs.

6. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local Thermo Fisher Scientific.
7. Conservez une copie de ce courrier pour vos archives de laboratoire, le cas échéant.
8. Remplissez le FORMULAIRE DE RÉPONSE et renvoyez-le dans les 5 jours suivant la date du courrier à votre représentant Thermo Fisher Scientific, comme indiqué dans le formulaire.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

1. Veuillez informer vos clients de cette mesure corrective de sécurité par le biais de cet avis de sécurité et demandez-leur de renvoyer leur réponse à vos coordonnées. Tout événement indésirable indiqué sur la réponse doit être immédiatement signalé au service d'assistance technique de Thermo Fisher Scientific Oy à l'adresse suivante : system.support.fi@thermofisher.com.
2. Renseignez le FORMULAIRE DE RÉPONSE et renvoyez-le dans les 10 jours suivant la date de ce courrier à l'adresse suivante vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Si vous ou vos clients avez des trousse concernées en stock, veuillez contacter l'assistance produit de Thermo Fisher Scientific Oy à l'adresse suivante system.support.fi@thermofisher.com en indiquant « QARA-INFO-43 » dans l'objet de l'e-mail, pour obtenir des informations sur les produits de remplacement.
4. Veuillez noter qu'une fois que le lot de remplacement sera disponible, les fiches de valeur mises à jour du D-Dimer Control (référence catalogue 981868) et du D-Dimer Control High (référence catalogue 981869) seront disponibles sur la notice électronique à l'adresse suivante : <https://eifu.thermofisher.com/TSF> Le nouveau lot de trousse d'étalonnage D-Dimer devrait être disponible en juin 2024.
5. Veuillez conserver un registre de toutes les mesures correctives de sécurité et des formulaires de réponse. Si nécessaire, par exemple à la demande d'un organisme de réglementation, nous demanderons que des copies de ces registres nous soient fournies.
6. Pour les distributeurs situés en dehors de l'Union européenne, vous êtes dans l'obligation d'informer l'organisme de réglementation local de cette mesure corrective de sécurité conformément à la réglementation locale.

Nous vous remercions d'accorder une attention immédiate à cet avis de sécurité. Veuillez distribuer immédiatement cette information à tout le personnel susceptible d'être concerné par ce problème. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension dans le cadre de nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

Rina Wahlroos

Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
Clinical Diagnostics Division