

## Fiche d'avertissement- Non Conformité

A l'attention des distributeurs/utilisateurs :

Date: 14-05-2024

Objet: Problème/ Notification de défaut

Cher client,

Merci de prendre connaissance du défaut qui a été détecté sur les produits suivants :

### Produits impactés :

Type de produit - Gamme	BlueDiver Dot – Dot for BDI
Commercial Name	Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI
Product Reference (Catalog number)	MYOS12SDIV-24 (réf Alphadia : MYOSO12ADBD)
Lot Number(s) / SN Number(s) /software version	DV240228
Quantité reçue par le distributeur/utilisateur (+ date d'envoi)	

### Défaut du produit :

<b>Description du problème</b>
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Informations inadéquates : erreur d'étiquetage – erreur dans les instructions et informations fournies</li><li><input type="checkbox"/> Erreur d'assemblage, d'emballage</li><li><input type="checkbox"/> Dysfonctionnement</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Problème de performance du produit</li><li><input type="checkbox"/> Erreur utilisateur</li></ul> <p><i>Brève description</i> Nous avons reçu une plainte concernant les performances de l'antigène EJ MYOSO12ADBD. Un résultat faussement négatif de l'antigène EJ a été observé par l'utilisateur avec son contrôle interne sur ce lot. Le lot précédent DV231018 était EJ positif. Ce contrôle interne a également été testé sur nos échantillons retenus de MYOSO12ADBD DV240228 et s'est également révélé négatif pour ce paramètre, bien que les résultats du contrôle qualité aient montré que le paramètre était conforme aux spécifications.</p>

<b>Sévérité</b>
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> Identification de non-conformité mineure du produit, aucun impact sur la sécurité du produit n'a été observé chez le distributeur, l'opérateur, le professionnel de santé ou le patient. Il s'agit d'un cas de résultat faussement négatif qui n'est pas considéré comme critique pour le patient car le diagnostic de myosite, de dermatomyosite ou du syndrome des anti-synthétases ne repose pas uniquement sur le résultat du test mais est lié à une analyse clinique qui comprend plusieurs méthodes diagnostiques. Le défaut a été identifié par l'utilisateur au moyen d'un contrôle interne et le test n'a pas été validé.</li></ul>

**Fiche d'avertissement de sécurité (FSN)  
Myositis Profile 12 - OJ A IgG Dot for BDI  
Risque de résultat faux négatif sur le paramètre EJ**

*ALPHADIA Contact name : Bernard Noirhomme ([noirhomme.b@alphadia.be](mailto:noirhomme.b@alphadia.be)), Benoit Autem ([bautem@d-tek.be](mailto:bautem@d-tek.be))*

**1. Autre information sur le produit défectueux**

**Objectif clinique principal du produit :**

Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI est un kit Immunodot destiné à la détection, dans le sérum humain, des auto-anticorps IgG contre les antigènes suivants : Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, OJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1- $\gamma$ , SAE1, SAE2 et NXP-2.

Ce kit est destiné à confirmer les résultats des profils obtenus par immunofluorescence, la méthode de détection de référence en auto-immunité ; le kit est destiné à faciliter le diagnostic de plusieurs maladies auto-immunes (pour plus de détails, voir 11.5 Valeurs de diagnostic des auto-anticorps).

**Valeurs diagnostiques des Auto anticorps :**

Anti-Jo-1	Marqueur diagnostique des myosites auto-immunes idiopathiques. Spécificité diagnostique de 100%, sensibilité de 24-30 % pour les myosites auto-immunes idiopathiques.
Anti-PL-7	Marqueur diagnostique des myosites idiopathiques, sensibilité de 2-3 %. Associé à la présence ou au développement d'une maladie pulmonaire interstitielle.
Anti-PL-12	Marqueur diagnostique des myosites idiopathiques, sensibilité de 2-3 %. Associé à la présence ou au développement d'une maladie pulmonaire interstitielle.
<b>Anti-EJ</b>	Marqueur des syndromes anti-synthétase. Peuvent être associés à des maladies pulmonaires interstitielles ou à des insuffisances respiratoires d'origine inconnue.
Anti-OJ	Marqueur des syndromes anti-synthétase. Peuvent être associés à des maladies pulmonaires interstitielles ou à des insuffisances respiratoires d'origine inconnue.
Anti-SRP-54	Marqueur diagnostique des polymyosites, spécificité de 100% et sensibilité de 4 à 6 %. Marqueur de diagnostic différentiel et pronostique : progression rapide de la faiblesse des muscles proximaux
Anti-Mi-2	Marqueur diagnostique des myosites idiopathiques, sensibilité de 4-18 %. DéTECTABLE dans 15-31% des patients adultes atteints de dermatomyosites et dans 10-15% pour les dermatomyosites juvéniles. Marqueur pronostique d'une bonne réponse au traitement, mais associé à un risque plus élevé de développement d'un cancer. DéTECTABLE dans les phases initiales de développement de la myosite.
Anti-MDA5	Marqueur diagnostique des dermatomyosites amyopathiques, détectable dans 53-73% des cas, contre 1.7 à 9% pour les dermatomyosites classiques. Marqueur pronostique du développement d'une maladie pulmonaire interstitielle Paramètre de surveillance de l'efficacité d'un traitement par immunosuppresseur.
Anti-TIF1 $\gamma$	Hautement spécifique des dermatomyosites, trouvé chez 17-23% des patients atteints. Marqueur diagnostique de cancer chez les patients atteints les plus âgés. Associé aux dermatomyosites juvéniles (détectables dans 23-26% des cas). Peut disparaître au cours du traitement.
Anti-SAE-1	Trouvé dans 8 % des cas de dermatomyosites adultes.
Anti-SAE-2	Trouvé dans 8 % des cas de dermatomyosites adultes.
Anti-NXP2	Hautement spécifique des myosites auto-immunes, pouvant atteindre une sensibilité de 28%. Forte association avec les dermatomyosites juvéniles (détectés dans 33% des cas). Associé à une bonne réponse au traitement par immunothérapie.

**2. Raison de la fiche d'avertissement de sécurité**

Risque de résultat faux négatif avec le paramètre EJ lors de l'utilisation de MYOSO12ADBD lot DV240228

<b>3. Type d'action pour mitiger le risqué</b>
<b>Action(s) à pprendre par le fabricant</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Identifier les produits non conformes déjà distribués: 95 unités ; 1 distributeur en France (Eurobio)</li><li>➤ Identifier les produits non-conformes restante stock : 0 unité</li><li>➤ Détruire les produits non-conformes restante n stock : non- applicable</li></ul>
Quand l'action doit-elle être terminée : 15-05-2024
<b>Action(s) devant être prise par les distributeurs et importateurs</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Identifier les produits non conformes déjà distribués: 96 unités ; 96 unités fournies au distributeur Alphadia</li><li>➤ Identifier les produits non-conformes restante stock : 0 unité</li><li>➤ Détruire les produits non-conformes restante en stock : Non applicable</li><li>➤ prévenir les sous-distributeurs et utilisateurs finaux avec une FSN : voir appendix 1</li></ul>
<b>Action(s) à réaliser par le client- utilisateur final</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Identifier les produits non conformes déjà distribués: <i>à définir</i></li><li>➤ Identifier les produits non-conformes restante stock : <i>à définir</i></li><li>➤ Détruire les produits non-conformes restante en stock : <i>à définir</i></li></ul>

<b>4. Other information</b>
<i>L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *</i>

Annexe 1 : Modèle de formulaire de réponse du distributeur/importateur à un avis de sécurité sur le terrain

Annexe 2 : Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client Formulaire de réponse du client/utilisateur final

Remarque : Veuillez vous référer au document md\_sector\_lang-req-table-ivdr envoyé avec cet avis pour connaître les exigences de traduction du modèle FSN dans les pays européens. Veuillez vous référer à vos importateurs ou représentants autorisés pour les exigences dans les autres pays.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Veuillez contacter notre responsable RA, si nécessaire.

François Christine RA Manager	
----------------------------------	--

**Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été fournis.**

**Merci de transmettre cet avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact.**

**Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.**

**Veuillez signaler tous les incidents liés au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.\***

**Appendix 1 – Modèle de fiche d’avertissement de sécurité  
Formulaire de réponse Distributeur/Importateur**

<b>1. Information FSN</b>	
Référence FSN	RC 2404241
Date FSN	13-05-2024
Nom du produit	Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI
Référence du produit	réf Alphadia : MYOSO12ADBD
N° de lot	DV240228

<b>2. Détail des Distributeur/Importateurs</b>	
Nom du distributeur	ALPHADIA
Adresse	Rue du Bosquet 15A, 1435 Mont-Saint-Guibert
Personne de contact	Benoit Autem, noirhomme.b@alphadia.be"
N° de téléphone	+3265841888
Email	bautem@d-tek.be <a href="mailto:noirhomme.b@alphadia.be">noirhomme.b@alphadia.be</a>

<b>3. Accusé de réception</b>	
Email	<a href="mailto:cfrancois@d-tek.be">cfrancois@d-tek.be</a> , <a href="mailto:zmelchior@d-tek.be">zmelchior@d-tek.be</a> , <a href="mailto:scaturano@d-tek.be">scaturano@d-tek.be</a>
N° de téléphone	+3265841888
Adresse	19, rue René Descartes B-7000 Mons BELGIUM
Web	<a href="https://d-tek.be/fr">https://d-tek.be/fr</a>
Date de retour souhaitée	27-05-2024

<b>4. Distributeurs/Importateurs (cocher ce qui s'applique)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	À compléter par le distributeur -importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis mon inventaire en quarantaine	Compléter les quantités et date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	Liste des clients
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	Compléter
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produit concernés	Compléter Quantité, lot et date de destruction
Nom		
Signature/ Cachet		
Date		

**Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.**

**La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.**

## **Appendix 2 – Modèle pour la fiche d'avertissement de sécurité Addressée aux clients et utilisateurs finaux**

<b>1. Information FSN</b>	
Référence FSN	RC 2404241
Date FSN	13-05-2024
Nom du produit	Myositis Profile 12 Ag OJ Dot for BDI
Référence du produit	réf Alphadia : MYOSO12ADBD
N° de lot	DV240228

<b>2. Customer Details</b>	
Nom de l'organisme de soins de santé	À compléter par le client/utilisateur
Adresse	À compléter par le client/utilisateur
Adresse d'envoi	À compléter par le client/utilisateur
Personne de contact	À compléter par le client/utilisateur
N° de téléphone	À compléter par le client/utilisateur
Email	À compléter par le client/utilisateur

<b>3. Action entreprise par le client pour le compte de l'établissement de santé</b>								
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	À compléter par le client/utilisateur , ou noter si non applicable						
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé les actions reprises dans la FSN	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable						
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable						
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le numéro détruit et la date complète	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Qté:</td> <td style="width: 50%;">Lot:</td> </tr> <tr> <td>Qté</td> <td>Lot:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Commentaires</td> </tr> </table>	Qté:	Lot:	Qté	Lot:	Commentaires	
Qté:	Lot:							
Qté	Lot:							
Commentaires								
<input type="checkbox"/>	No affected devices are available for destruction	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable						
Print Name								
Signature								
Date								

<b>4. Accusé de réception</b>	
Email	Distributor/Importer to complete
Adresse	Distributor/Importer to complete
Web	Distributor/Importer to complete
Date de retour souhaitée	27-05-2024

**Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.  
La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.**