

05.06.2024**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**
ACTION REQUISE
Thermo Fisher Scientific 981813 Cholesterol
QARA-INFO-44 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
Cholesterol	981813	WB28	31/03/2025	(01)16438153818134(17)250331(10)WB28
		WA26	31/03/2025	(01)16438153818134(17)250331(10)WA26

Utilisation prévue :

Pour un usage diagnostique *in vitro* dans la détermination quantitative de la concentration de cholestérol dans le sérum ou le plasma humains sur les analyseurs Thermo Scientific™ Indiko™ et Konelab™.

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

MOTIF DE LA MESURE

Il a été constaté que le niveau de réponse pour le cholesterol (référence catalogue 981813) des lots WB28 et WA26 a été réduit. La diminution du niveau de réponse a entraîné une réduction de la linéarité et crée un risque de résultats patients faussement diminués.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Thermo Fisher Scientific Oy a été informé par le biais d'une enquête sur les réclamations des clients que les niveaux de réponse des réactifs du cholesterol des lots WB28 et WA26 avaient diminué au fil du temps. Cela a entraîné une réduction de la linéarité à l'extrémité supérieure (10-15 mmol/l) de la plage de mesure du cholestérol. La réduction de la linéarité peut entraîner une diminution jusqu'à 15 % des résultats de cholestérol signalés pour les échantillons de patients dans cette plage de concentration. Le problème est lié à un lot de matières premières spécifique utilisé dans la fabrication des lots de produits de cholesterol concernés. Il n'y a pas lieu de remettre en cause les performances des autres lots de produits de cholesterol.

Les lots de réactifs du cholestérol concernés ne doivent pas être utilisés pour l'analyse des échantillons de patients sur les analyseurs Indiko et Konelab et doivent être mis au rebut.

Le problème peut entraîner le déclenchement d'une erreur « Facteur limite max. » sur l'analyseur Indiko pendant l'étalonnage. Simultanément à ce message d'erreur, la validation de l'étalonnage passe d'automatique à manuelle. L'étalonnage ne doit pas être approuvé si des erreurs se sont produites. Veuillez noter que les limites du facteur ne s'appliquent pas à la méthode Konelab du cholestérol.

RISQUE POUR LA SANTÉ / IMPACT SUR LES RÉSULTATS DE PATIENTS

La réduction de la linéarité peut entraîner une fausse diminution des résultats des patients à l'extrémité supérieure de la plage de mesure principale. Le risque pour la santé dû à un résultat faussement diminué du cholestérol est considéré comme faible.

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.

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 ce problème.
2. Nous remplacerons gratuitement les produits mis au rebut dans le cadre du présent FSCA.
3. Nous prendrons les mesures nécessaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.
4. Thermo Fisher Scientific Oy a informé les organismes de réglementation compétents, notamment dans l'Union européenne, en Norvège, en Suisse 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 les lots WB28 et WA26 de cholestérol concernés et mettre au rebut le stock restant du lot de cholestérol 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. Conservez une copie de ce courrier pour vos archives de laboratoire, le cas échéant.
6. 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.
7. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant local Thermo Fisher Scientific.

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. Remplissez 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. Veuillez mettre au rebut les stocks restants des lots de cholestérol concernés.
4. Si vous ou vos clients avez des produits concernés 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-44 » dans l'objet de l'e-mail, pour obtenir des informations sur les produits de remplacement.
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 que cela pourrait causer 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

Directrice, Assurance qualité et conformité réglementaire
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarqueurs, automatisation et instruments
Division Clinical Diagnostics