

Réf. du FSN : QA2023-05_2

Date : 13.06.2024

Informations mises à jour concernant l'avis de sécurité

À l'attention des clients utilisant le test EliA GBM Well

Coordonnées du représentant local	
Nom	Thermo Fisher Diagnostics SAS
Adresse	16 avenue du Québec BP 30210 Villebon-sur-Yvette 91941 Courtaboeuf Cedex
Adresse courriel	vigilance-idd.eu@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+33 01 60 92 48 00

Réf. du FSN : QA2023-05_2

Informations mises à jour concernant l'avis de sécurité (FSN)
Risque traité par FSN

1. Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)	
1.1	Type(s) de dispositif EliA GBM Well
1.2	Nom(s) commercial(aux) EliA™ GBM Well
1.3	Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositifs (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 <i>in vitro</i> des anticorps IgG dirigés contre la chaîne α3 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. Le test EliA GBM utilise la méthode EliA IgG sur les instruments Phadia.
1.5	Modèle du dispositif/référence(s) 14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
1.6	Numéro des numéros de série ou de lot concernés Tous les lots disponibles sur le marché

Réf. du FSN : QA2023-05_2

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

2.1 Description du problème

Phadia AB a diffusé un avis de sécurité (QA2023-05) informant les utilisateurs que des échantillons spécifiques pourraient donner des résultats faussement positifs au test EliA GBM en raison d'une réaction non spécifique contre un composant de l'albumine sérique bovine (BSA) dans la solution de fixation utilisée dans le puits EliA GBM.

La présente FSN actualisée (QA2023-05_2) vise à vous informer des conclusions de la CAPA et des actions recommandées pour l'utilisation future du test EliA GBM Well.

Les options de réduction des risques ont été évaluées tout d'abord en lien avec la conception du produit et dans un second temps par l'ajout de contrôles supplémentaires. Cependant, il n'est pas possible de mettre en œuvre des mesures de réduction des risques dans ces domaines sans avoir d'impact négatif sur les performances du test. De plus, la recommandation de re-tester les échantillons positifs par une autre méthode (selon la FSN QA2023-05) a soulevé des inquiétudes quant à la réactivité potentielle à la BSA, des sensibilités différentes et des retards dans l'obtention des résultats.

L'incidence de résultats faux positifs est incluse dans la plage observée dans nos données de performances cliniques ; par conséquent, les valeurs de sensibilité (93,5 %) et de spécificité (100 % [IC 95 % : 95,4 - 100 %]) diagnostiques du test EliA GBM sont atteintes.

L'évaluation du risque clinique pour le test EliA GBM a été mise à jour pendant l'investigation CAPA. Une nouvelle évaluation des risques pour la santé a été réalisée ; en effet, le risque de résultats potentiellement faussement positifs en raison de la réaction d'échantillons de patients spécifiques au composant de la BSA dans le test EliA GBM Well persiste.

Les recommandations internationales sur les maladies rénales les plus récentes (directives KDIGO) indiquent qu'une biopsie rénale demeure le test de référence pour le diagnostic de la maladie à anticorps anti-MBG. C'est pourquoi les patients avec suspicion d'anticorps anti-MBG devraient recevoir une biopsie rénale afin de confirmer le diagnostic ou de fournir éventuellement d'autres directives de traitement/prise en charge.

L'utilisation du test EliA anti-GBM fournit des informations additionnelles qui, lorsqu'elles sont utilisées avec d'autres informations cliniques, permettent au médecin traitant de déterminer que les patients obtenant un test négatif peuvent ne pas avoir besoin d'une biopsie. Le test permet donc à un nombre significatif de patients de ne pas subir une biopsie rénale. Cela devrait permettre à ces patients d'être transférés vers des parcours de soins plus appropriés plus tôt.

Le petit nombre de patients ayant un résultat de test positif pour les anticorps anti-MBG avec le test EliA auraient encore besoin de subir une biopsie rénale pour confirmer le résultat positif, conformément aux directives KDIGO. Une biopsie rénale est associée à certains risques inévitables ; cependant, de nombreuses études ont démontré que le risque associé à une biopsie rénale est faible même chez les patients de plus de 80 ans. Ces

Réf. du FSN : QA2023-05_2

	<p>risques sont jugés acceptables comparativement au risque qu'un patient ne reçoive pas le diagnostic de GRP. Aucun test de diagnostic <i>in vitro</i> n'est exact à 100 %, de sorte qu'il y aura toujours un petit nombre de résultats faux positifs. Ceci est reflété dans les caractéristiques de performances alléguées, avec une sensibilité de 93,5 % et une spécificité de 100 % (IC 95 % : 95,4 % - 100 %).</p> <p>Lorsqu'on prend en compte l'ensemble du contexte, par conséquent, les bénéfices globaux sont supérieurs aux risques globaux liés au test, avec notamment la possibilité d'éviter à une forte proportion de patients de subir une biopsie et de permettre pour ces patients d'explorer plus rapidement d'autres parcours cliniques possibles.</p>
2.2	<p>Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Compte tenu des données et des informations fournies par des clients et les investigations internes, la probabilité qu'un échantillon réagisse à la BSA et conduise donc à un résultat de test faux positif est estimée à 0,2 %. Le syndrome de Goodpasture ou maladie à anticorps anti-membrane basale glomérulaire (anti-MBG) est défini comme une maladie rare, dont l'incidence globale rapportée est comprise entre 0,5 et 1 cas par million chaque année.</p>
2.3	<p>Risque estimé pour les patients/utilisateurs</p> <p>La probabilité de conséquences indésirables pour la santé réversibles médicalement ou transitoires est faible d'après les estimations.</p>
2.4	<p>Dangers donnant lieu à la FSCA</p> <p>Des taux faussement élevés d'anticorps anti-MBG peuvent être dus à une erreur pré-analytique, à une utilisation incorrecte de l'analyseur et du dispositif, à une calibration incorrecte de l'instrument/du test, à une interférence rare avec le test ou à une erreur post-analytique sans lien avec l'état de santé ni le risque pour la santé du ou de la patiente. Lorsque les anticorps anti-MBG sont faussement élevés et que le résultat est en contradiction avec d'autres évaluations, le diagnostic et le traitement peuvent en être retardés. Dans des situations aiguës, le traitement peut être mis en place sur la base de ce résultat et de la présentation clinique avant l'obtention des résultats de tests de confirmation, ce qui peut potentiellement mener à la mise en œuvre de traitements superflus comme une plasmaphérèse et un traitement immunosuppresseur, ce qui est associé à des risques limités mais serait probablement réévalué après une répétition du test ou une confirmation. Les tests de confirmation du diagnostic de maladie à anticorps anti-MBG (Goodpasture) incluraient une biopsie rénale et auraient probablement lieu en même temps qu'un dosage d'anticorps.</p>

Réf. du FSN : QA2023-05_2

3. Type d'actions pour réduire le risque	
3.1	<p>Action(s) à mener par l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le produit <input type="checkbox"/> Renvoyer le 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 pour la prise en charge des patients.</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (DfU)</p> <p>Voir les informations à la section 3.3.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nous ne recommandons plus de re-tester les échantillons donnant un résultat de test positif pour le test EliA GBM Well (>10 EliA U/ml) comme précédemment suggéré dans le document QA2023-05. 2. Le test EliA GBM Well peut continuer à être utilisé comme décrit en détail dans le manuel d'utilisation et le mode d'emploi.
3.2	<p>Une réponse du client est-elle requise ?</p> <p>Oui</p>
3.3	<p>Action(s) à mener 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 logiciel</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'investigation actions correctives et préventives (CAPA) est achevée et les actions correctives concernant le mode d'emploi vont être mises en place. 2. Le mode d'emploi du test EliA GBM va être mis à jour. Les informations suivantes seront ajoutées au chapitre « Limitations » du mode d'emploi du test EliA GBM : « Lors de l'évaluation de la significativité clinique d'un résultat de test positif, il convient de tenir compte du fait que la maladie à anticorps anti-MBG est une maladie très rare, ce qui a un impact sur la valeur prédictive positive du test. Des résultats de test faussement élevés peuvent être obtenus en raison de la liaison spécifique d'anticorps sériques à des réactifs de fixation, comme la BSA. »

Réf. du FSN : QA2023-05_2

4. Informations générales	
4.1	Type de FSN Mise à jour
4.2	Pour une mise à jour de FSN, numéro de référence et date de la FSN précédente : Avis de sécurité (FSN)/Lettre de rappel QA2023-05, 3 mai 2023
4.3	Pour une mise à jour de FSN, nouvelles informations clés comme suit : Sections 2, 3.1 et 3.3
4.4	Autres avis ou informations déjà attendus dans la FSN de suivi ? Non
4.5	Informations sur le fabricant
	Nom de l'entreprise Phadia AB
	Adresse Rapskatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suède
	SRN SE-MF-000014170
4.6	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients
4.7	Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse client FSN2023-05_2
4.6	Nom : Dr. Silke Wandschneider
	Titre : Quality Manager Europe
	Signature :

Réf. du FSN : QA2023-05_2

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute autre organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre le présent avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez rester attentifs à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une durée appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si approprié, car cela nous permet d'obtenir un retour d'informations important.