

Avis de sécurité sur site URGENT

Nom du produit	IUD	Référence catalogue	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17) 250630(10)2887516	A50871	2887516	30/06/2025
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17) 240730(10)2727921	A50871	2727921	30/07/2024
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17) 240730(10)2652678	A50871	2652678	30/07/2024
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17) 230619(10)2558058	A50871	2558058	30/07/2023
Oncomine® Dx Express Test Panel	(01)10190302017305(17) 230330(10)2468955	A50871	2468955	30/03/2023

Date: XX JUIN 2024

[Nom du client](#)
[Nom du dispositif](#)
[Adresse](#)
[Ville, code postal](#)

Objet : Action corrective de sécurité sur site - Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD)

Nous vous écrivons pour vous informer d'un problème lié à Oncomine® Dx Express Test Panel (CE-IVD), produit fini A50871. Ce problème affecte tous les lots distribués (voir le tableau ci-dessus comportant des informations détaillées sur les lots). Le kit de panel est utilisé dans le mode opératoire de l'ion Torrent Oncomine® Dx Express Test.

Motif de l'action corrective : au cours de nos tests internes, nous avons découvert que l'ODxET Panel actuel n'offre pas une couverture suffisante pour cinq RET SNV (indiqués ci-dessous) sur l'un des amplicons RET. Ces variants de SNV sont répertoriés à l'annexe B du mode d'emploi du produit en tant que variants détectés par le test. En raison d'un problème de conception d'amorce de panel, ces cinq variants ne peuvent pas être détectés de manière efficace. Cela peut entraîner des désignations faussement négatives pour ces variants.

Veillez noter que le problème de conception d'amorce n'affecte pas les autres variants de RET indiqués dans le mode d'emploi. Cet avis concerne spécifiquement les cinq variants mentionnés ci-dessous.

Gène	Changement d'acide aminé	Changement de nucléotide	Identifiant du variant
RET	p.E921K	c.2761G>A	COSM20889
RET	p.S922P	c.2764T>>C	COSM26636
RET	p.M918L	c.2752A>C	COSM5945760
RET	p.M918T	c.2753T>C	COSM965
RET	p.M918V	c.2752A>G	OM3420

L'Ion Torrent Oncomine® Dx Express Test (ODxET) est un test de diagnostic qualitatif in vitro qui utilise une technologie de séquençage de nouvelle génération (NGS) ciblé pour détecter les délétions, les insertions et les substitutions de cfTNA extraits d'échantillons de plasma ou d'ADN et d'ARN extraits d'échantillons de tissus tumoraux fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). Le test ODxET est réalisé à l'aide du système Ion Torrent Genexus Dx.

Ce test est destiné à fournir des renseignements cliniquement pertinents sur le profilage de mutation tumorale, à utiliser par des professionnels de santé qualifiés, conformément aux directives professionnelles, comme aide à la gestion thérapeutique de patients atteints de cancer et présentant des néoplasmes malins solides. Veuillez noter qu'il n'est pas concluant ou établi pour les indications d'un quelconque produit thérapeutique spécifique.

Action requise :

- Nous vous demandons de bien vouloir examiner toutes les analyses précédentes d'échantillons de patients, étant donné que les variants de RET indiqués n'auront probablement pas été inclus, et d'évaluer l'impact en conséquence.
- Nous vous demandons de déterminer si votre stock actuel du kit de panel peut toujours être utilisé dans votre mode opératoire compte tenu du retrait des 5 RET SNV concernés. Veuillez noter que le problème de conception d'amorce n'affecte pas les autres variants de RET indiqués dans le mode d'emploi. Cette notification concerne spécifiquement les cinq variants mentionnés ci-dessus.
- Si vous décidez de ne pas utiliser les kits impactés, nous vous demandons de vous débarrasser de toutes les unités concernées conformément aux instructions fournies dans les fiches de données de sécurité (le cas échéant) et à toutes les lois et réglementations en vigueur.
- Pour faciliter le processus d'action corrective, veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner. De plus, il est essentiel que vous informiez tous les utilisateurs concernés au sein de votre établissement. Si vous avez expédié l'un des lots concernés à des clients ou à des établissements externes, vous devez les informer rapidement de cette action corrective de sécurité sur site.

Nous avons mené une enquête interne et mettons en œuvre des actions correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour tout désagrément occasionné, et nous vous remercions pour votre coopération. Vous pouvez demander un remplacement du produit en envoyant un e-mail à EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com ou en appelant le 00 800 5345 5345 option 1.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez rapidement à ce problème.

Cordialement,

Responsable qualité senior
Thermo Fisher Scientific

Action corrective de sécurité sur site
FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Formulaire d'accusé de réception
(Une réponse du client est nécessaire)

Nom du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Nombre d'unités restant en stock

Nom et adresse du client :

J'ai lu et compris les instructions communiquées dans la lettre en date du <saisir la date>. OUI NON

Avez-vous constaté des effets indésirables associés au produit impacté ? OUI NON

Si oui, veuillez préciser :

Je confirme ce qui suit :	<input type="checkbox"/>	Utilisation continue des lots impactés actuellement dans notre stock. Nous avons confirmé que le problème de conception n'affectera pas notre mode opératoire.
	<input type="checkbox"/>	Le stock restant sera mis au rebut. Que mon compte soit crédité
	<input type="checkbox"/>	Aucune demande

J'ai expédié ce lot vers d'autres établissements :	<input type="checkbox"/> OUI
	<input type="checkbox"/> NON
Dans l'affirmative, j'ai informé ces établissements de cette action corrective de sécurité sur site :	<input type="checkbox"/> OUI
	<input type="checkbox"/> NON
Dans l'affirmative : décrivez la méthode de notification :	
Nombre de clients/établissements notifiés :	
Date de la notification :	

Signature d'accusé de réception du client : _____ **Date :** _____

Soumettre le formulaire en envoyant une copie scannée par e-mail à EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com et LSGFRD-QualitySystems@thermofisher.com

Pour toute question ou préoccupation technique, veuillez contacter notre personnel de l'assistance technique par téléphone au 1 800 955 6288 ou par e-mail à techsupport@thermofisher.com

Numéro de commande de livraison : « [Numéro de commande](#) »

Numéro de référence Thermo Fisher Scientific : PR 796743