

Réf. du FSN : QA2025-03

Date : 31-Mar-2025

Informations mises à jour concernant l'avis de sécurité

À l'attention des clients utilisant le test EliA™ DFS70 Well sur
les instruments Phadia™ 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et
Phadia 5000E+E

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 : QA2025-03

Avis de sécurité urgent (FSN)
Risque traité par FSN

1. Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)	
1.1	Type(s) de dispositif EliA DFS70 Well
1.2	Nom(s) commercial(aux) EliA DFS70 Well
1.3	Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositifs (UDI-DI) 07333066020204
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs EliA DFS70 est destiné à la mesure quantitative in vitro des anticorps IgG dirigés contre DFS70 (dense fine speckled 70 kDa) dans le sérum et le plasma humains (héparine, citrate, EDTA) comme aide à l'évaluation des maladies du tissu conjonctif. EliA DFS70 utilise la méthode EliA IgG sur les instruments des séries Phadia 200, Phadia 250, Phadia 2500 et Phadia 5000. Les produits EliA doivent être utilisés dans les laboratoires cliniques par des professionnels formés uniquement.
1.5	Modèle du dispositif/référence(s) 14-5673-01
1.6	Numéro des numéros de série ou de lot concernés 0022/DWW0M
1.7	Appareils associés Phadia™ 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E and Phadia 5000E+E

Réf. du FSN : QA2025-03

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.1	Description du problème Des résultats inférieurs ont été signalés lors de l'utilisation du puits EliA DFS70 (lot 0022/DWW0M) sur l'instrument Phadia 2500. Une enquête a pu confirmer que certains stylos du lot de cupules EliA DFS70 ont produit des résultats environ 50% inférieurs sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E par rapport aux résultats du QC et aux résultats des clients. Des résultats de tests faux négatifs peuvent être signalés en raison de ce problème.
2.2	Risque estimé pour les patients/utilisateurs Bien qu'un résultat faux négatif ne surestime pas la positivité de l'ANA, la mauvaise interprétation des résultats de l'ANA peut néanmoins conduire à des décisions cliniques inappropriées, y compris des traitements inutiles chez des individus en bonne santé, les exposant potentiellement à des effets indésirables.
2.3	Dangers donnant lieu à la FSCA L'exécution de EliA DFS70 (lot 0022/DWW0M) sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E peut contribuer à des résultats patients faussement négatifs.

Réf. du FSN : QA2025-03

3. Type d'actions pour réduire le risque	
3.1	Action(s) à mener par l'utilisateur ☐ Identifier le produit ☐ Mettre en quarantaine le produit ☐ Renvoyer le produit ☒ Détruire le produit ☐ Modification/inspection du produit sur site ☐ Suivre les recommandations pour la prise en charge des patients ☐ Suivi du/de la patient(e) ☒ Vérification des résultats antérieurs des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi ☒ Autre • Veuillez mettre au rebut le lot affecté et commander le produit de remplacement gratuitement. • Veuillez envisager de redoser les échantillons négatifs du lot EliA DFS70 Well 0022/DWW0M qui ont été analysés sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E ou Phadia 5000E+E si vos procédures internes le nécessitent. • Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du formulaire de réponse client FSN2025-03 et renvoyer la réponse à la personne à contacter, comme indiqué. ☐ Aucun
3.2	Une réponse du client est-elle requise ? Oui
3.3	Action(s) à mener par le fabricant ☒ Retrait du produit (rappel partiel) ☐ Retrait du produit (rappel complet) ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Information des clients uniquement ☒ Autre Des actions correctives et préventives (CAPA) ont été initiées. ☐ Aucune

Réf. du FSN : QA2025-03

4. Informations générales		
4.1	Type de FSN	Nouveau
4.2	Autres avis ou informations déjà attendus dans la FSN de suivi ?	Non
4.3	Informations sur le fabricant	
	Nom de l'entreprise	Phadia AB
	Adresse	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suède
	SRN	SE-MF-000014170
4.4	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	
4.5	Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse client QA2025-03	
4.6	Nom :	Emna BEN JEMIA
	Titre :	Quality Management Representative ThermoFisher Diagnostics-South Europe
	Signature :	

Transmission de cet avis de sécurité
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre le présent avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez 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. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela constitue un retour d'informations important.