

**Avis URGENT de sécurité sur site : KIT D'ADN DE TUMEURS SOLIDES ONCOMINE™**

| Nom du produit                         | IUD                                              | Référence catalogue | Numéro de lot | Date limite d'utilisation |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|---------------|---------------------------|
| KIT D'ADN DE TUMEURS SOLIDES ONCOMINE™ | (01)10190302006859(17)26041<br>2(10)S124_3075035 | A2676101            | S124_3075035  | 12 AVRIL 2026             |

Date: 04 AVRIL 2025

Cher client,

Par le présent courrier, nous vous informons que Thermo Fisher Scientific rappelle sur une base volontaire le KIT D'ADN DE TUMEURS SOLIDES ONCOMINE™, produit fini A2676101, lot S124\_3075035.

Nous avons confirmé le mauvais étiquetage de deux des réactifs assemblés dans le kit. Le code-barres 14 (BC14), référence 100021445, lot 2938633 et le code-barres 15 (BC15), référence 100021446, lot 2938634, sont potentiellement étiquetés avec une description de code-barres incorrecte. Nous pensons qu'un BC14 et/ou BC15 mal étiqueté utilisé lors d'une analyse pourrait entraîner l'attribution de résultats à un mauvais échantillon de patient.

Le kit d'ADN de tumeurs solides Oncomine™ fournit du matériel qui capture les régions des variants somatiques humains (suppressions, insertions, inversions et substitutions) présents dans des régions déterminées sur les gènes suivants liés au cancer : EGFR, ALK, ERBB2, ERBB4, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, DDR2, KRAS, PIK3CA, BRAF, AKT1, PTEN, NRAS, MAP2K1, STK11, NOTCH1, CTNNB1, SMAD4, FBXW7, TP53 pour analyse à l'aide de la technologie de séquençage de nouvelle génération. Le kit d'ADN de tumeurs solides Oncomine™ est conçu pour une utilisation diagnostique in vitro par un personnel qualifié dans un environnement de laboratoire professionnel avec des échantillons d'ADN humain extrait, notamment des échantillons de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE).

Ce kit ne permet pas d'établir à lui seul un diagnostic et fait partie d'un flux de travail plus important qui doit être validé par chaque laboratoire pour une utilisation clinique. Les résultats découlant de l'utilisation de ces kits doivent être interprétés en se basant sur les antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques effectués par un généticien moléculaire clinique diplômé ou équivalent.

**ACTION REQUISE :**

Veuillez examiner votre stock afin de déterminer si vous détenez l'un des produits répertoriés ci-dessus. Si tel est le cas, cessez immédiatement de l'utiliser.

En outre, nous recommandons les actions suivantes pour les analyses antérieures qui ont utilisé l'un des produits répertoriés ci-dessus :

- Si vous avez utilisé le BC14 ou le BC15 en tant que contrôle sans matrice (NTC), tous les échantillons de cette analyse doivent être répétés pour confirmer qu'il n'y avait pas de contamination dans l'un des échantillons.
- Si le BC14 ou le BC15 n'a pas été utilisé pour le NTC mais a été utilisé pour un échantillon, ces échantillons doivent être répétés pour confirmer les résultats. Veuillez noter que les résultats générés à partir de tout code-barres autre que BC14 et BC15 sont valides.

Des kits gratuits seront fournis pour tous les échantillons qui devront être répétés et pour les produits concernés non utilisés.

Si vous souhaitez discuter des détails spécifiques à l'analyse, des résultats et des prochaines étapes suggérées, veuillez contacter [EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com](mailto:EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com)

Nous avons mené une enquête interne et avons mis en œuvre des actions correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise. Nous avons également examiné tous les lots d'A2676101 fabriqués avant que nous ayons pris connaissance de l'événement d'étiquetage erroné et avons déterminé qu'aucun autre lot n'est concerné.

Veuillez remplir le formulaire de réponse client suivant et indiquer votre choix concernant le remplacement ou le crédit pour les produits restants. Soumettez le formulaire en envoyant une copie scannée par e-mail à [EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com](mailto:EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com)

Nous vous remercions d'avance pour votre aide et nous nous excusons pour tout désagrément. Si vous avez des questions techniques ou des doutes, veuillez contacter l'assistance technique par téléphone au 00 800 5345 5345 option 1 ou par e-mail à l'adresse [EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com](mailto:EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com).

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT À L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE**  
**Formulaire d'accusé de réception**  
**(Une réponse du client est nécessaire)**

| Nom du produit | Référence catalogue | Numéro de lot | Nombre d'unités<br>renvoyées <input type="checkbox"/> ou éliminées <input type="checkbox"/><br>(le client doit cocher une case) |
|----------------|---------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                     |               |                                                                                                                                 |
|                |                     |               |                                                                                                                                 |
|                |                     |               |                                                                                                                                 |

Nom et adresse du client :

---



---

J'ai lu et compris les instructions de rappel communiquées dans la lettre datée du **04 AVRIL 2025**. ☐ OUI ☐ NON

Des événements indésirables sont-ils survenus en rapport avec le produit concerné par ce rappel ? ☐ OUI ☐ NON

Le cas échéant, veuillez donner des précisions :

|              |                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------|
| Je demande : | <input type="checkbox"/> Un remplacement sans frais  |
|              | <input type="checkbox"/> 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 |
| Si la réponse est « OUI » : j'ai notifié ces établissements de ce rappel : | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON |
| Si la réponse est « OUI » : décrivez la méthode de notification :          |                              |                              |
| Nombre de clients/établissements notifiés :                                |                              |                              |
| Date de la notification :                                                  |                              |                              |

**Signature d'accusé de réception du client :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_\_

Soumettez le formulaire en envoyant une copie scannée par e-mail à [EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com](mailto:EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com)

Si vous avez des questions techniques ou des doutes, veuillez contacter l'assistance technique par téléphone au 00 800 5345 5345 option 3 ou par e-mail à l'adresse [EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com](mailto:EMEA.Complaints.LSG@thermofisher.com)

Numéro d'expédition de commande : [XXXXXX]

Numéro de référence Thermo Fisher Scientific : PR 850052