

17 octobre 2025

**URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ
(FSCA 01-25-M)
ACTION REQUISE**

Contrôle de Qualité MAS® Omni•CARDIO™ de Thermo Fisher Scientific

Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Microgenics Corporation, une filiale de Thermo Fisher Scientific Inc., lance un avis de sécurité 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 ci-après.

Tableau 1 : Liste des produits

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de péremption (JJ/MM/AAAA)	IUD
Contrôle cardiaque dosé intégré sous forme liquide MAS® Omni•CARDIO™	OCRD-UL	OCRD2704U	30/04/2027	00884883011946
	OCRD-L	OCRD2704L		00884883011953
	OCRD-101	OCRD27041		00884883011960
	OCRD-202	OCRD27042		00884883011977
	OCRD-303	OCRD27043		00884883011984
	OCRD-SP	OCRD2704S		00884883011991
	OCRD-MP	OCRD2704M		00884883012004

Utilisation prévue

Le Contrôle de Qualité MAS® Omni•CARDIO™ de Thermo Fisher Scientific est destiné à une utilisation en laboratoire clinique. Il s'agit d'un sérum de contrôle dosé servant à surveiller les conditions analytiques pour la détermination de marqueurs cardiaques et critiques associés.

RAISON DE L'ACTION SUR LE TERRAIN ET DESCRIPTION DU PROBLÈME

Microgenics Corporation émet un avis de sécurité sur le Contrôle MAS® Omni•CARDIO™, car nous avons reçu des réclamations clients signalant une variabilité entre les flacons lors de l'utilisation du contrôle pour les tests de troponine I à haute sensibilité. Aucun autre analyte n'a été signalé comme présentant une variabilité entre les flacons. Les clients concernés par ce problème sont répertoriés dans le Tableau 1. Cette variation inter-flacons pourrait entraîner un retard dans la communication des résultats de patients.

RISQUE POUR LA SANTÉ/IMPACT SUR LES RÉSULTATS DE PATIENTS

L'évaluation des risques pour la santé réalisée par un membre du personnel médical a déterminé qu'en cas de retard dans la communication des résultats de patients, il existe une faible probabilité de survenue d'un événement indésirable grave dans la population globale utilisant le matériel. Dans la population la plus à risque, aucune conséquence indésirable grave sur la santé n'est attendue en raison du retard dans la communication des résultats. Il n'y a aucun risque de transmission de résultats incorrects.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

Microgenics Corporation étudie la cause profonde de la variabilité inter-flacons signalée lors de la réalisation de tests de troponine I à haute sensibilité et prendra les mesures nécessaires pour éviter que ce problème ne se reproduise.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Si vous utilisez le test de troponine I à haute sensibilité, déterminez si vous disposez des lots concernés du Contrôle MAS® Omni•CARDIO™, spécifiés dans le Tableau 1. Comme indiqué dans le mode d'emploi, les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages.
2. Vous pouvez continuer à utiliser les contrôles qui répondent aux exigences de performance de votre laboratoire.
3. Si le matériel présente une variabilité qui dépasse les spécifications de votre laboratoire, éliminez-le conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Après l'élimination du matériel, contactez «THERMO FISHER DIAGNOSTICS SAS» pour recevoir une compensation.
4. Les clients qui utilisent le produit concerné dans un test de troponine I standard/ordinaire peuvent continuer à l'utiliser du moment qu'il réponde aux spécifications de leur laboratoire, et poursuivre la surveillance des performances de la troponine I dans le Contrôle MAS® Omni•CARDIO™.
5. Il convient de transmettre le présent avis de sécurité à tout membre de votre établissement ou à tout tiers à qui des lots potentiellement concernés auraient été remis.
6. Conservez une copie de ce courrier pour les archives de votre laboratoire.
7. Veuillez remplir le formulaire de réponse joint à cet avis dans les 10 jours qui suivent la date de réception de ce courrier et le renvoyer à votre distributeur à l'adresse spécifiée dans le formulaire : cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com

Pour toute autre question concernant cet avis de sécurité, contactez l'assistance technique de Thermo Fisher Scientific

FRANCE Support assistance téléphonique : 04 66 36 52 37

@ cdd.support.france@thermofisher.com

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

1. Veuillez informer vos clients de cet avis de sécurité sur le terrain par le biais de ce courrier et demandez-leur de vous envoyer leur réponse en utilisant vos coordonnées.
2. Pour vous faciliter la tâche, nous vous avons fourni un modèle de formulaire de réponse client au format de document Word. Veuillez transférer ce modèle sur votre propre courrier à en-tête et recueillir les réponses de vos clients au moyen du formulaire ainsi créé. Veuillez noter que les clients doivent vous envoyer leur réponse directement en utilisant vos coordonnées.
3. Demandez aux utilisateurs du test de troponine I à haute sensibilité de déterminer s'ils disposent de lots concernés du Contrôle MAS® Omni•CARDIO™, spécifiés dans le Tableau 1. Comme indiqué dans le mode d'emploi, les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages.
4. Ils peuvent continuer à utiliser des contrôles qui répondent aux exigences de performance de leur laboratoire.
5. Si le matériel présente une variabilité qui dépasse les spécifications de leur laboratoire, éliminez-le conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Après l'élimination du matériel, contactez votre vendeur pour obtenir un crédit.
6. Les clients qui utilisent le produit concerné dans un test de troponine I standard/ordinaire peuvent continuer à l'utiliser du moment qu'il réponde aux spécifications de leur laboratoire et poursuivre la surveillance des performances de la troponine I dans le Contrôle MAS® Omni•CARDIO™.
7. Veuillez tenir un registre de tous les formulaires de réponse aux avis de sécurité sur le terrain. Si nécessaire, par exemple à la demande d'un organisme de réglementation, nous demanderons que des copies de ces registres nous soient fournies.
8. Veuillez remplir le formulaire de réponse joint au présent avis de sécurité sur le terrain dans les 10 jours qui suivent la date de réception de ce courrier et le renvoyer à Thermo Fisher à l'adresse spécifiée dans le formulaire : microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com

Pour toute autre question concernant cet avis de sécurité sur le terrain, contactez l'assistance technique de Thermo Fisher Scientific au numéro gratuit 1-800-232-3342 (États-Unis et Canada uniquement) ou 510-979-5000 (international), option 2, puis option 3, ou par e-mail à l'adresse : Techservice.mgc@thermofisher.com

Nous vous remercions d'accorder une attention immédiate à cet avis de sécurité sur le terrain. Veuillez distribuer immédiatement ce courrier à tout le personnel susceptible d'être concerné par ce problème. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension dans le cadre de nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Sincères salutations,

Colleen Watson, MS, DRSc

Directrice principale, Affaires
réglementaires, Clinical Diagnostics
Division

Responsable de la qualité du centre NDx, Fremont, CA

**URGENT - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT À L'AVIS DE SÉCURITÉ
(FSCA 01-25-M)**

Contrôle de Qualité MAS® Omni•CARDIO™ de Thermo Fisher Scientific

- ☐ Je confirme avoir lu et compris l'avis de sécurité ci-joint et pris des mesures conformément aux instructions qu'il contient.
- ☐ Je suis un utilisateur du produit concerné dans le cadre de tests de troponine I à haute sensibilité et je comprends que cet avis de sécurité concerne le matériel médical répertorié dans le tableau ci-dessous.

Description du produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de péremption (JJ/MM/AAAA)	IUD
Contrôle cardiaque dosé intégré sous forme liquide MAS® Omni•CARDIO™	OCRD-UL	OCRD2704U	30/04/2027	00884883011946
	OCRD-L	OCRD2704L		00884883011953
	OCRD-101	OCRD27041		00884883011960
	OCRD-202	OCRD27042		00884883011977
	OCRD-303	OCRD27043		00884883011984
	OCRD-SP	OCRD2704S		00884883011991
	OCRD-MP	OCRD2704M		00884883012004

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits énumérés dans le présent avis de sécurité?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez donner des détails et contacter MGC-FSCA@thermofisher.com

**VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE REMPLI ET SIGNÉ DANS LES 10 JOURS SUIVANT
SA RÉCEPTION À L'ADRESSE E-MAIL : cddaffairesreglementaires.frass@thermo.com**

Nom/Intitulé de poste :	
Date :	
Entreprise/établissement :	
Téléphone :	
E-mail :	
Signature :	

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans ce courrier et réponde sans délai en utilisant le formulaire fourni à cet effet. Votre réponse constitue une preuve dont Thermo Fisher Scientific et les autorités de réglementation ont besoin pour suivre l'avancée du dossier.