

FSN Ref: QA2023-03_2 EU/RoW

Date : 18.12.2025

Informations mises à jour concernant l'avis de sécurité
A l'attention des utilisateurs d'instruments Phadia™ 2500E, Phadia
2500EE 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

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 produit(s) EliA Gliadin ^{DP} IgG Well Phadia 2500E instrument Phadia 2500EE instrument Phadia 5000E+E instrument
1.2	Nom(s) commercial(aux) EliA Gliadin ^{DP} IgG Well Phadia 2500E Phadia 2500EE Phadia 5000E+E
1.3	Identificateur(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI) 07333066010847 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well 14-5539-01) 07333066020921 (Phadia 2500E instrument) 07333066020938 (Phadia 2500EE instrument) 07333066020914 (Phadia 5000E+E instrument)
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs EliA Gliadin ^{DP} IgG est destiné à la mesure quantitative in vitro des anticorps IgG dirigés contre la gliadine dans le sérum ou le plasma humains (héparine, citrate, EDTA) afin de contribuer au diagnostic de la maladie cœliaque. EliA Gliadin ^{DP} IgG utilise la méthode EliA IgG sur les instruments des séries Phadia 2500 et Phadia 5000. Les produits EliA doivent être utilisés dans des laboratoires cliniques par des professionnels formés uniquement.
1.5	Modèle/catalogue/référence 14-5539-01 (EliA Gliadin ^{DP} IgG Well IgG Well) 12-4100-01 (Phadia 2500E) 12-4100-02 (Phadia 2500EE) 12-4000-02 (Phadia 5000E+E)
1.6	Version du logiciel Phadia Prime 2.6.11 (mise à jour de la méthode 60610)
1.7	Numéros de lots et de séries concernés EliA Gliadin ^{DP} IgG Well : N/A Cette situation n'est pas lot dépendante 12-4100-01 : N00125, N00126, N00130, N00132, N00142, N00143, N00144, N00148, N00149, N00150, N00151, N00168, N00204, N00205, N00206, N00207, N00215, N00216, N00217, N00222, N00223, N00226, N00227, N00240, N00246, N00249, N00250, N00255,

	<p>N00258, N00259, N20005, N20006, N20007, N20010, N20015, N20017, N20018, N20024, N20026, N20031, N20032, N20035, N20037, N20040, N20046, N20052, N20061, N20062, N20067</p> <p>12-4100-02 : N00174, N00175, N00176, N00177, N00197, N00198, N00209, N00218, N00220, N00236, N00244, N00245, N20004, N20020, N20021, N20023, N20034, N20038, N20051</p> <p>12-4000-02 : N20030</p>
--	---

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

2.1	<p>Description du problème</p> <p>Phadia AB a précédemment diffusé un Avis de Sécurité sur le Terrain (QA2023-03) et le présent Avis de Sécurité sur le Terrain mis à jour (QA2023-03_2) a pour objet de vous informer des conclusions relatives aux actions correctives et préventives (CAPA), des actions à entreprendre, et remplace le QA2023-03.</p> <p>Un biais systématique de mesure positif a été identifié lors de l'utilisation des tests EliA Gliadin^{DP} IgG sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E. Ce biais observé a commencé à se manifester avec l'installation de la version de méthode 60610, qui est incluse dans Phadia Prime 2.6.11. Ce biais se produit également avec les méthodes et versions de Phadia Prime publiés ultérieurement.</p> <p>Les résultats du test EliA Gliadin^{DP} IgG obtenus avec les méthodes et versions de Prime antérieurs ne sont pas affectés.</p> <p>En raison de ce biais, les résultats EliA Gliadin^{DP} IgG obtenus sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E avec les versions logicielles concernées peuvent être faussement élevés par rapport à l'instrument Phadia 250. Les échantillons pour lesquels un résultat compris entre 10 - 13 EliA U/ml a été donné peuvent être signalés à tort comme « positifs » par les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E.</p> <p>L'examen des données post-commercialisation et les études de comparaison d'instruments ont identifié que le facteur de concentration spécifique au test, mis en œuvre avec la version 60610 du fichier de méthode, n'aligne pas correctement la performance d'EliA Gliadin^{DP} IgG sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E avec la performance sur les instruments Phadia 250.</p> <p>Une enquête plus approfondie a montré que le lot d'antigène utilisé pour fabriquer les puits EliA Gliadin^{DP} IgG utilisés dans l'étude initiale de réglage du facteur de concentration avait un effet inconnu et donc non identifié sur les résultats rapportés. Les lots d'antigène ultérieurs n'ont pas montré cet effet. L'enquête a révélé que la qualité du lot d'antigène était un facteur contribuant au biais identifié.</p> <p>Ces deux facteurs vérifiés, le facteur de concentration obsolète et la variabilité de la qualité de l'antigène - ont ensemble conduit à un biais systématique inter-instruments affectant les résultats EliA Gliadin^{DP} IgG. Par conséquent, les échantillons testés sur les instruments</p>
-----	---

	Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E peuvent paraître plus élevés que des échantillons équivalents testés sur le Phadia 250. Veuillez consulter le chapitre 3.1 pour les actions associées.
2.2	Probabilité d'apparition du problème Les résultats EliA Gliadin ^{DP} IgG générés sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E avec Phadia Prime 2.6.11 (mise à jour de méthode 60610) peuvent produire des résultats d'analyse d'échantillons plus élevés par rapport au Phadia 250.
2.3	Risque estimé pour les patients/utilisateurs Des résultats de DGP-IgG faussement élevés ou positifs peuvent amener le médecin à croire à tort que le patient est atteint de la maladie cœliaque alors qu'il présente un déficit en IgA. Lorsqu'il est utilisé pour le diagnostic, un régime sans gluten peut être recommandé par erreur. Cela peut entraîner des désagréments pour le patient, des visites de suivi chez le médecin et des prises de sang inutiles.
2.4	Dangers donnant lieu à la FSCA Des dangers existent uniquement lors de l'exécution du test EliA Gliadin ^{DP} IgG sur les systèmes Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E avec Phadia Prime 2.6.11 (mise à jour de méthode 60610) en raison du biais de mesure positif décrit dans la section 2.1.

3. Type d'actions pour réduire le risque

3.1	Action(s) à prendre par l'utilisateur <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Quarantaine <input type="checkbox"/> Retour de l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Autre <p>Les actions suivantes, conformément à l'avis de sécurité sur le terrain QA2023-03 précédent, sont toujours recommandées jusqu'à l'installation du fichier de méthode 60750 :</p> <p>L'utilisation du test EliA Gliadin^{DP} IgG Well sur Phadia 2500E, Phadia 2500EE, et Phadia 5000E+E PhadiaTM peut se poursuivre comme indiqué dans le manuel utilisateur et la notice produit avec les recommandations suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Pour les résultats EliA Gliadin^{DP} IgG qui se situent entre ≥ 10 et ≤ 13 EliA U/mL (en raison du risque de résultats EliA Gliadin^{DP} IgG faussement positifs) : <ol style="list-style-type: none"> a. Vérifier les résultats positifs du test EliA Gliadin^{DP} IgG à l'aide d'un instrument Phadia 250, s'il est disponible. Utiliser le résultat généré par le Phadia 250 pour le compte rendu des résultats des patients conformément au manuel utilisateur et à la notice.
-----	---

	<p>b. Si vous n'avez pas d'accès direct à un instrument Phadia 250 dans votre laboratoire, veuillez contacter votre représentant local Thermo Fisher Scientific pour obtenir des conseils supplémentaires.</p> <p>c. Comme option secondaire, vous pouvez souhaiter vérifier les résultats positifs des IgG EliA Gliadin^{DP} en analysant les IgG EliA Celikey sur vos Phadia 2500E, Phadia 2500EE, Phadia 5000E et Phadia 5000E+E existants. Il est important de noter qu'EliA Celikey IgG n'est pas une alternative directe à EliA Gliadin^{DP} IgG et que les résultats générés ne sont pas facilement interchangeables. Les deux tests EliA sont conçus pour faciliter le diagnostic de la maladie cœliaque. Votre contact local Thermo Fisher Scientific peut vous fournir de plus amples informations scientifiques sur cette recommandation.</p> <p>ii. Pour les résultats Gliadin^{DP} IgG ≤ 10 et ≥ 13 EliA U/mL générés sur les instruments Phadia 2500E, Phadia 2500EE et Phadia 5000E+E, le jugement par rapport à un Phadia 250 n'est pas impacté par le biais de l'instrument et, par conséquent, ces valeurs peuvent être rapportées conformément à la section Interprétation des résultats de test du DfU Gliadin^{DP} IgG.</p>
	<p>Les actions suivantes sont recommandées après que le représentant du service Thermo Fisher Scientific vous a contacté, a organisé une mise à jour logicielle et que la méthode 60750 a été installé :</p> <ul style="list-style-type: none"> À la suite de la mise à jour logicielle mentionnée ci-dessus, aucune vérification supplémentaire des résultats de test entre 10–13 EliA U/mL n'est recommandée et la notification normale conformément au DfU peut reprendre. <p>Informations supplémentaires : Les résultats numériques rapportés pour EliA Gliadin^{DP} IgG seront plus faibles avec le nouveau facteur de concentration, ce qui aura également un impact sur la plage d'acceptation pour EliA Gliadin^{DP} IgG dans le contrôle positif EliATM Celiac 2500/5000. Étant donné que cette modification dépend de la version de méthode installé, les certificats de contrôle des nouveaux lots de contrôle positif EliA Celiac 2500/5000 seront recto-verso et incluront des informations permettant de vérifier la version de méthode installée ainsi que les plages applicables. Il est important de noter que tous les contrôles positifs EliA Celiac 2500/5000 déjà fournis sont approuvés pour une utilisation avec la nouvelle version de méthode, mais nécessiteront un certificat de contrôle mis à jour.</p> <p>Une fois l'installation de la méthode terminée chez tous les clients, les certificats de contrôle reviendront au format standard recto simple, sans référence à la version de la méthode.</p>
3.2	<p>Une réponse du client est-elle requise ? Oui</p> <p>Veuillez remplir et retourner le Formulaire de Réponse Client ci-joint.</p>
3.3	<p>Mesure(s) à prendre par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de notice ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Autre</p>

FSN Ref: QA2023-03_2 EU/RoW

Actions correctives/préventives prévues :

1. Facteur de concentration de l'instrument (ICF) révisé

Un représentant du service Thermo Fisher Scientific vous contactera pour organiser l'installation de la version mise à jour du logiciel contenant le facteur de concentration de l'instrument révisé et fournira de nouveaux certificats pour EliA™ Celiac Positive Control 2500/5000.

2. Mesures de contrôle des antigènes

Afin d'assurer la cohérence à long terme du nouveau facteur de concentration, une spécification relative à la conformation de l'antigène sera intégrée aux exigences associées. Par ailleurs, le processus de production garantira une qualité d'antigène stable, contrôlée et reproductible.

FSN Ref: QA2023-03_2 EU/RoW

4. Information générale		
4.1	Type FSN	Mise à jour Cette mise à jour de l'Avis de sécurité sur le terrain (QA2023-03_2) vise à vous informer des conclusions CAPA et des actions à entreprendre.
4.2	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?	Non
4.3	Informations sur le fabricant	
	Nom de l'entreprise	Phadia AB
	Adresse	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden
	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 : • Formulaire de réponse client QA2023-03_2	
4.6	Nom:	Dr. Silke Wandschneider
	Titre:	Quality Manager Europe
	Signature:	<p><i>Silke Wandschneider</i></p> <p>Electronically signed by: Silke Wandschneider Reason: Approver of the GxP document Date: Dec 18, 2025 12:50:29 GMT+1</p>

Transmission de cet avis de sécurité
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)
Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)
Veuillez-vous tenir au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.
Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.