

25 août 2026

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSCA
01-26-M)
ACTION REQUISE**

**Thermo Fisher Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO
Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**

Chère cliente, cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Microgenics Corporation, société du groupe Thermo Fisher Scientific, met en oeuvre actuellement une action corrective de sécurité urgente concernant le produit de diagnostic in vitro cité ci-dessous (Tableau 1). Nos données indiquent que vous avez acheté des unités du produit concerné. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Tableau 1 : Liste des produits

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	UDI
MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control, Level 1	OPRO-101	OPRO29061A	2029-06-30	00884883005327
MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control, Sample Pack	OPRO-SP	OPRO2906SA	2029-06-30	00884883005358

UTILISATION PRÉVUE

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO est un contrôle titré destiné à une utilisation en laboratoire clinique pour la surveillance analytique de diverses analyses. Omni•IMMUNE PRO est destiné à être utilisé conjointement aux échantillons de sérum de patients lors du dosage de l'un des constituants spécifiés dans la documentation du produit. Les valeurs de dosage sont fournies pour des systèmes analytiques spécifiés. L'utilisateur peut comparer les observations avec les plages attendues afin de garantir des performances constantes du réactif et de l'instrument.

RAISON DE L'ACTION URGENTE ET DESCRIPTION DU PROBLÈME

Microgenics Corporation lance une action corrective de sécurité urgente (FSCA) concernant le produit **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control** à la suite de réclamations de clients signalant une variabilité d'un flacon à l'autre entraînant une faible récupération de l'hormone parathyroïdienne (PTH) pour le MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Level 1, lot OPRO29061A. Aucune variabilité entre les flacons n'a été signalée pour les autres analytes. Le problème observé concerne les clients ayant acheté le produit figurant dans le Tableau 1. Ce problème est susceptible d'entraîner un retard dans la communication des résultats des patients

RISQUE POUR LA SANTÉ/IMPACT SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT

Une évaluation des risques pour la santé réalisée par un médecin a déterminé qu' en cas de retard dans la communication des résultats des patients, la probabilité de conséquences indésirables pour la santé, médicalement réversibles ou transitoires, est très faible au sein de la population la plus à risque utilisant le dispositif.

Aucune conséquence indésirable grave pour la santé n'est attendue en raison du retard dans la communication des résultats dans la population générale utilisant le dispositif. Il n'y a aucun risque que des résultats erronés soient communiqués.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

Microgenics Corporation mène actuellement une investigation afin de déterminer la cause principale de la variabilité d'un flacon à l'autre de la récupération de l'analyte PTH lors de l'utilisation du produit et prendra les mesures nécessaires pour prévenir la réapparition de ce problème.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Déterminez si vous disposez en stock des lots affectés de **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control** comme indiqué dans le Tableau 1. Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, les valeurs instrumentales fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages.
2. Si la variabilité du matériel (analyte PTH) dépasse les spécifications de votre laboratoire, éliminez le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
3. Contactez CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com pour toute assistance supplémentaire
4. Les clients utilisant le produit concerné peuvent continuer à l'utiliser tant qu'il répond aux spécifications de leur laboratoire et continuer à surveiller la performance de l'analyte PTH dans **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**
5. Cet Avis de sécurité urgent doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement ou à tout établissement où des lots potentiellement affectés ont été transférés.
6. Conservez une copie de cette lettre dans les dossiers de votre laboratoire.
7. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à la présente notification dans les 10 jours suivant la date du présent courrier et le renvoyer à Thermo Fisher, comme indiqué dans le formulaire à CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

1. Veuillez informer vos clients de cet Avis de sécurité urgent en leur transmettant ce document et leur demander de vous retourner une réponse à vos coordonnées.
2. Pour votre commodité, nous fournissons un modèle de formulaire de réponse client au format Word. Veuillez apposer cette lettre sur votre propre papier à en-tête et recueillir les réponses de vos clients sur ce formulaire de réponse client. Veuillez noter que les clients doivent adresser leur réponse directement à vos coordonnées.
3. Veuillez informer les utilisateurs et déterminer si vous disposez en stock des lots affectés de **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control** comme indiqué dans le Tableau 1. Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, les valeurs instrumentales fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages.
4. Si la variabilité du matériel (analyte PTH) dépasse les spécifications de votre laboratoire, éliminez le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
5. Contactez Techservice.mgc@thermofisher.com pour toute assistance supplémentaire
6. Les clients utilisant le produit concerné peuvent continuer à l'utiliser tant qu'il répond aux spécifications de leur laboratoire et continuer à surveiller la performance de l'analyte PTH dans **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control**.
7. Veuillez conserver les dossiers de tous les formulaires de réponse aux avis de sécurité urgents. Si nécessaire, par exemple à la demande d'une agence réglementaire, nous demanderons que des copies de ces dossiers nous soient fournies.
8. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint au présent Avis de sécurité urgent dans les 10 jours suivant la date du présent courrier et le renvoyer à Thermo Fisher, comme indiqué dans le formulaire à microgenicsBVCoKG.regulatory@thermofisher.com

Si vous avez d'autres questions concernant cet Avis de sécurité, contactez l'assistance technique de Thermo Fisher Scientific au:

+33 4 66 36 52 37 ou par email cdd.support.france@thermofisher.com

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet Avis de sécurité urgent. Veuillez transmettre sans délai cette information à tout le personnel susceptible d'être concerné par ce problème. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions de votre compréhension vis-à-vis des mesures que nous prenons pour garantir la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

Samantha Ahern, MBA

Clinical Diagnostics Division

Site Quality Head NDx, Fremont, CA, États-Unis