Fisher Diagnostics, une division de
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA États-Unis
22645-1905
Téléphone : (800) 528-0494
Fax : (540) 869-8132

20 octobre 2026

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE
ACTION REQUISE

Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU (OSR61154)

Cher/chère client(e),

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Fisher Diagnostics, une division de Fisher Scientific Company, LLC, une société de Thermo Fisher Scientific, Inc., mène une action corrective de sécurité sur site concernant les produits de diagnostic in vitro énumérés ci-dessous (Tableau 1). Selon nos archives, vous avez acheté un ou plusieurs des produits affectés. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Tableau 1 : Liste des produits

Description du produit	N° de catalogue	Numéro du lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	UDI
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2915	2028-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2916	2028-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	9511	2028-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	9510	2028-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0644	2027-12-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0645	2027-12-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0614	2027-11-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0613	2027-11-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2016	2027-10-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	5301	2027-10-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	9901	2027-08-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2525	2027-08-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7602	2027-07-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7603	2027-07-01	00845275000016

Fisher Diagnostics, une division de
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA États-Unis
22645-1905
Téléphone : (800) 528-0494
Fax : (540) 869-8132

Description du produit	Nº de catalogue	Numéro du lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	UDI
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	4111	2027-05-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2393	2027-05-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7411	2027-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	6624	2027-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	3223	2027-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	3231	2027-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7779	2027-01-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7780	2027-01-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0206	2026-12-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0209	2026-12-01	00845275000016

DESTINATION

Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU (OSR61154) permettant de déterminer quantitativement les concentrations d'ammoniac (NH3) dans le plasma humain à utiliser sur les analyseurs chimiques Beckman Coulter AU.

L'étalonnage de cette procédure de dosage à l'ammoniac est effectué avec l'étalon Infinity™ Ammonia fourni dans le kit. L'étalon a été fabriqué par gravimétrie à partir d'un matériau traçable à un matériau certifié en interne. Étalon à point unique à 59 µmol/l. Fréquence d'étalonnage de 7 jours ; réétalonnage requis lors d'un changement du lot de réactifs ou d'un changement observé des valeurs de contrôle. Plage de mesure 10–600 µmol/l ; valeurs attendues 18–72 µmol/l (États-Unis) / 7–72 µmol/l (UE). Précision totale CV < 5 %.

MOTIF DE L'ACTION SUR SITE ET DESCRIPTION DU PROBLÈME

Fisher Diagnostics lance une action corrective de sécurité sur site pour le réactif **Infinity™ Ammonia pour les analyseurs chimiques Beckman Coulter AU**, car nous avons reçu des réclamations de clients signalant un **faible biais d'étalonnage d'environ 6 % à 15 %** après un changement de lot d'étalon d'ammoniac. Ce biais a été attribué aux calibrateurs. Ce problème observé s'applique aux clients qui ont acheté le produit répertorié dans le Tableau 1. Ce problème peut entraîner une classification pronostique erronée par rapport aux seuils de mortalité, un retard dans la mise en œuvre de traitements nécessitant une intervention rapide et/ou des erreurs dans les décisions thérapeutiques, ce qui peut provoquer des préjudices graves pour les patients.

Fisher Diagnostics, une division de
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA États-Unis
22645-1905
Téléphone : (800) 528-0494
Fax : (540) 869-8132

RISQUE POUR LA SANTÉ/INCIDENCE SUR LES RÉSULTATS DES PATIENTS

L'évaluation des risques pour la santé effectuée par un médecin a conclu à une probabilité élevée de conséquences graves pour la santé dans la population à plus grand risque utilisant le dispositif. Les résultats rapportés avec les lots d'étalons concernés peuvent être faussement bas. Consultez le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer si les résultats précédemment communiqués doivent être réévalués, en particulier ceux concernant les nouveau-nés, les enfants et les patients atteints d'insuffisance hépatique aiguë dont les résultats se situaient juste en dessous d'un seuil de décision clinique. Pour toute question, contactez le support technique de Thermo Fisher Scientific à l'adresse : Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

Fisher Diagnostics recherche la cause profonde du faible biais d'étalonnage observé lors de l'utilisation du produit et prendra les mesures nécessaires pour éviter que ce problème ne se reproduise.

ACTIONS À PRENDRE PAR LE CLIENT

1. Vérifiez si vous avez en stock le lot concerné de réactifs **Infinity™ Ammonia pour les analyseurs chimiques Beckman Coulter AU**, comme indiqué dans le Tableau 1.
2. Cessez d'utiliser et éliminez le matériau conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
3. Contactez Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com pour obtenir de l'aide supplémentaire.
4. Le présent avis de sécurité sur site doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle des lots potentiellement affectés ont été transférés.
5. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
6. Veuillez remplir le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site joint à cette notice dans les 10 jours suivant la date de cette lettre et le retourner conformément aux instructions.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis, contactez le support technique de Fisher Diagnostics au numéro gratuit 1800-528-0494 ou par e-mail : techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

Fisher Diagnostics, une division de
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA États-Unis
22645-1905
Téléphone : (800) 528-0494
Fax : (540) 869-8132

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez sans délai au présent avis de sécurité sur site. Veuillez transmettre immédiatement ces informations à tout membre du personnel susceptible d'être concerné par ce problème. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions pour votre compréhension de nos efforts visant à garantir la sécurité et la satisfaction des clients.

Cordialement,

Mark Chamberlain
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires
Groupe Specialty Diagnostics

Fisher Diagnostics, une division de
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (États-Unis)
22645-1905
Téléphone : (800) 528-0494
Fax : (540) 869-8132

URGENT – Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site

Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU (OSR61154)

☐ Je confirme avoir lu et compris le présent avis et avoir pris des mesures ou déterminé qu'aucune mesure n'est nécessaire pour notre site conformément aux instructions de l'avis de sécurité sur site ci-joint.

☐ Je suis utilisateur du produit concerné et je comprends que le présent avis s'applique au dispositif médical répertorié dans le tableau ci-dessous.

Description du produit	Nº de catalogue	Numéro du lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	UDI
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2915	2028-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2916	2028-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	9511	2028-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	9510	2028-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0644	2027-12-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0645	2027-12-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0614	2027-11-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0613	2027-11-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2016	2027-10-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	5301	2027-10-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	9901	2027-08-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2525	2027-08-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7602	2027-07-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7603	2027-07-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	4111	2027-05-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	2393	2027-05-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7411	2027-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	6624	2027-03-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	3223	2027-02-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	3231	2027-02-01	00845275000016

Fisher Diagnostics, une division de
Thermo Fisher Scientific Inc.
8365 Valley Pike
Middletown, VA (États-Unis)
22645-1905
Téléphone : (800) 528-0494
Fax : (540) 869-8132

Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7779	2027-01-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	7780	2027-01-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0206	2026-12-01	00845275000016
Réactif Infinity™ Ammonia pour analyseurs chimiques Beckman Coulter AU	OSR61154	0209	2026-12-01	00845275000016

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits répertoriés dans cet avis de sécurité sur site relatif à un dispositif médical ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez fournir des précisions et contacter Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

---

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI ET SIGNÉ PAR E-MAIL DANS LES 10 JOURS SUIVANT LA RÉCEPTION, à Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

Nom/fonction :	
Date :	
Société / Établissement :	
Téléphone :	
E-mail :	
Signature :	

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans cette lettre et réponde sans délai en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse constitue un élément de preuve, dont Thermo Fisher Scientific et les autorités réglementaires ont besoin pour suivre l'avancement de cette action.