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

10 novembre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
ACTION REQUISE

Infinity™ Ammonia Standard Set
(TR60901)

Chère cliente, cher client,

L'objet du présent courrier est de vous informer que Fisher Diagnostics, une division de Fisher Scientific Company, LLC, filiale de Thermo Fisher Scientific, Inc., prend actuellement des mesures correctives concernant le produit de diagnostic in vitro 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 (JJ/MM/AAAA)	UDI
Infinity™ Ammonia Standard Set	TR60901	382963	31/05/2028	00845275003314
Infinity™ Ammonia Standard Set	TR60901	364987	29/02/2028	00845275003314
Infinity™ Ammonia Standard Set	TR60901	307166	30/09/2027	00845275003314

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit de dosage standard est destiné à l'étalonnage et au contrôle des dosages de l'ammoniac (NH3) à l'aide du réactif Thermo Infinity Ammonia (TR60101) à bord de plateformes automatisées.

Des concentrations élevées d'ammoniac peuvent résulter d'erreurs innées du métabolisme ou être secondaires à d'autres pathologies, telles qu'une hépatite virale ou une cirrhose.

Ce kit de dosage standard n'est pas un dispositif de diagnostic compagnon et n'est pas destiné à être utilisé dans une population spécifique.

Ce réactif est destiné à contribuer au diagnostic, pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

RAISON DE L'ACTION URGENTE ET DESCRIPTION DU PROBLÈME

Fisher Diagnostics met en œuvre une action corrective de sécurité pour le produit **Infinity™ Ammonia Standard Set,** à la suite de réclamations clients signalant un **biais d'étalonnage négatif d'environ 6 % à 15 %** observé après le changement de lots d'étalons d'ammoniac. Les clients attribuent ce biais aux calibreurs. Ce problème observé concerne les clients ayant acheté le produit

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

figurant dans le Tableau 1. Ce problème peut conduire à une classification pronostique erronée au regard des seuils associés au risque de mortalité, un retard dans l'initiation de mesures thérapeutiques nécessitant une prise en charge rapide et/ou des erreurs dans les décisions thérapeutiques cliniques.

Ces conséquences pourraient entraîner des préjudices graves pour les patients.

RISQUE POUR LA SANTÉ/IMPACT SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT

Une évaluation des risques pour la santé effectuée par un médecin a déterminé qu'il existe une probabilité de survenue de conséquences indésirables graves pour la santé chez les patients les plus à risque utilisant le dispositif. Les résultats obtenus avec les lots d'étalons concernés peuvent être faussement abaissés, entraînant une possible sous-estimation des concentrations d'ammoniac.
Nous vous invitons à consulter le Biologiste Médical responsable de votre laboratoire pour savoir si les résultats précédemment rapportés nécessitent une réévaluation, en particulier les résultats des patients nouveaux nés, les patients pédiatriques et ceux atteints d'insuffisance hépatique aiguë, dont les résultats se situaient juste en dessous d'un seuil de décision clinique.
Pour toute question, contactez l'assistance technique de Thermo Fisher Scientific à l'adresse Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

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

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Déterminez si vous disposez d'un stock du lot concerné d'**Infinity™ Ammonia Standard Set** comme indiqué dans le Tableau 1.
2. Éliminez le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
3. Contactez CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com
4. pour toute assistance supplémentaire et tout produit de remplacement.
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 de réponse 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 CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis, contactez l'assistance 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

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

1. Veuillez informer vos clients de cet Avis de sécurité urgent 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 pour déterminer s'ils ont en stock les lots concernés de l'**Infinity™ Ammonia Standard Set**, comme indiqué dans le tableau 1.
4. Éliminez le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales et contactez CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com pour toute assistance supplémentaire.
5. Veuillez conserver les dossiers de tous les formulaires de réponse aux Avis de sécurité urgents des clients. Si nécessaire, par exemple à la demande d'une agence réglementaire, nous demanderons que des copies de ces dossiers nous soient fournies.

6. Veuillez demander à vos clients 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 E-mail : CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com

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

Nous apprécions l'attention immédiate que vous portez à cet Avis de sécurité urgent. Veuillez transmettre immédiatement 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,

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

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE à l'Avis de sécurité urgent
Infinity™ Ammonia Standard Set
(TR60901)

☐ Je confirme avoir lu, compris et pris des mesures ou avoir déterminé qu'aucune mesure n'est nécessaire sur notre site conformément aux instructions ci-jointes relatives à l'Avis de sécurité urgent.

☐ Je suis un utilisateur du produit concerné et je comprends que cet avis de sécurité urgent s'applique au dispositif médical indiqué dans le tableau ci-dessous.

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption (JJ/MM/AAAA)	UDI
Infinity™ Ammonia Standard Set	TR60901	382963	31/05/2028	00845275003314
Infinity™ Ammonia Standard Set	TR60901	364987	29/02/2028	00845275003314
Infinity™ Ammonia Standard Set	TR60901	307166	30/09/2027	00845275003314

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits énumérés dans cet Avis de sécurité urgent relatif aux dispositifs médicaux ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez expliquer et contacter Techsupport_diagnostics_mtn@thermofisher.com

---

VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ ET SIGNÉ PAR E-MAIL DANS LES 10 JOURS SUIVANT LA RÉCEPTION à CDDaffairesreglementaires.FRASS@thermo.com

Nom/Titre :	
Date :	
Société/Institut :	
Téléphone :	
E-mail :	
Signature :	

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la présente lettre et réponde également sans délai en utilisant ce formulaire de réponse. Votre réponse est une preuve dont les autorités scientifiques et réglementaires de Thermo Fisher ont besoin pour surveiller les progrès.