

**URGENT: INFORMATION DE SECURITE**

**ImmunoCAP™ Allergen c5, Ampicilloyl et  
ImmunoCAP™ Allergen c6, Amoxicilloyl**

Le 19 décembre 2017

Cher client, chère cliente,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'un rappel de lots volontaire effectué pour les lots actuels des produits ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl, de référence 14-4450-01 et ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl, de référence 14-4451-01.

**MOTIF DE CETTE INFORMATION DE SECURITE :**

Une anomalie a été mise en évidence concernant la stabilité de l'ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl et de l'ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl.

Une étude interne de suivi de la stabilité en temps réel a démontré que les spécifications attendues n'étaient pas atteintes, à savoir la durée de conservation nominale de 12 mois annoncée sur l'étiquetage des produits.

Cette stabilité réduite peut donner lieu à des résultats erronés pour les tests réalisés avec les produits de références et de lots mentionnés ci-dessus. Les niveaux de réponse pour certains échantillons ont diminué pour les ImmunoCAP Allergen c5 et ImmunoCAP Allergen c6.

Ainsi, des échantillons faiblement positifs peuvent donner des résultats faux-négatifs, c'est-à-dire inférieurs à la limite de quantification (LoQ 0.1 kUA/l).

Aucune réclamation ne nous a été transmise par les clients et aucun évènement grave n'a été déclaré.

**IMPACT CLINIQUE:**

La détermination d'une sensibilisation IgE médiée à c5 Ampicilloyl et c6 Amoxicilloyl est utilisée comme une aide au diagnostic d'allergie à ces médicaments. Comme indiqué dans la fiche technique de la méthode ImmunoCAP Specific IgE, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur les résultats d'une méthode diagnostique, mais être établi par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de biologie médicale.

La probabilité d'une conséquence grave pour la santé ou d'une détérioration de l'état de santé suite à cette anomalie est à exclure. Cependant, cette anomalie peut causer un retard dans le diagnostic, le traitement ou la prise en charge du patient. Dans de rares cas, des tests de provocation non justifiés peuvent avoir été initiés.

**INFORMATION SUR LES PRODUITS CONCERNES :**

Produit	Référence des produits	Numéros de lot
ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl	14-4450-01	990DS, 990DT, 990DU, 990DV, 990DW 990DX, 990DY, 990DZ
ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl	14-4451-01	991DA, 991DB, 991DC, 991D7, 991D8, 991D9

**ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR :**

- Veuillez détruire ou nous retourner les produits non utilisés au contact indiqué ci-dessous. Complétez le tableau dans le formulaire de réponse afin d'obtenir un remboursement.
- Ne pas prendre en compte les résultats *en-dessous* de la limite de quantification (LoQ 0.1 kUA/l) obtenus avec les lots ci-dessus, ils peuvent être non valides.
- Veuillez noter que les résultats *au-dessus* de la limite de quantification ne sont affectés que par une diminution de la concentration obtenue par rapport à la concentration réelle.
- Compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité.

**ACTIONS MISES EN PLACE PAR LE FABRICANT :**

- Des actions correctives ont été initiées pour empêcher cette anomalie de se produire à nouveau et la distribution des ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl et ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl est stoppée jusqu'à la mise en place complète de ces actions correctives.

Cette information de sécurité a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Nous vous remercions pour l'application rapide de cette action corrective. L'envoi de l'accusé de réception ci-joint facilitera notre rapport aux Autorités compétentes.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et apprécions votre compréhension pour ces actions entreprises afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, contacter:

Mme Pauline DIBON  
2 avenue des Chaumes  
78180 Montigny-Le-Bretonneux  
Téléphone: 01 61 37 34 59 | Mobile 06 13 88 23 31  
Fax 01 30 64 62 37  
E-mail: [pauline.dibon@thermofisher.com](mailto:pauline.dibon@thermofisher.com)

Bien cordialement,



**Aurélie Malnou**  
Quality Assurance, Regulatory Affairs  
and Product Support Manager  
ImmunoDiagnostics

**ACCUSE DE RECEPTION INFORMATION DE SECURITE**

**Formulaire d'accusé de réception et de prise en compte  
Réponse Obligatoire**

**INFORMATION CLIENT:**

NOM:

SITE/ADRESSE :

**ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl and  
ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl**

J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'information de sécurité 2017-09 ci-joint:  
\_\_\_\_\_ (initiales)

L'équipe dirigeante du laboratoire et les utilisateurs de ce système ont été informés de la nécessité de ne plus utiliser les lots actuels d'ImmunoCAP Allergen, c5, Ampicilloyl et d'ImmunoCAP Allergen, c6, Amoxicilloyl,:

Oui

Y a t-il eu un incident grave lié à l'utilisation des produits concernés par le rappel de lots?

Oui  Non

Si oui, merci de décrire la situation ci-dessous:

---

---

---

---

**INFORMATIONS SUR LES PRODUITS CONCERNES:**

Produit	Référence	Numéros de lot	Quantité commandée	Quantité utilisée	Quantité détruite/retournée
ImmunoCAP Allergen c5, Ampicilloyl	14-4450-01				
ImmunoCAP Allergen c6, Amoxicilloyl	14-4451-01				

**REPONSE (Commentaire supplémentaire, si nécessaire):**

--

Merci de compléter le tableau ci-dessous pour obtenir une compensation pour les produits détruits dans le cadre de ce rappel de lots :

	ImmunoCAP Allergen c5 Référence 14-4450-01	ImmunoCAP Allergen c6 Référence 14-4451-01
Nombre de stylos détruits		

**MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL A [aurelie.malnou@thermofisher.com](mailto:aurelie.malnou@thermofisher.com) OU PAR FAX AU [01.30.64.62.37](tel:01.30.64.62.37) A L'ATTENTION D' [AURELIE MALNOU](#)**

Nom du Client / Titre:	
Telephone:	
Adresse email:	

**Signature du Client:** \_\_\_\_\_