

December 14, 2020

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/INFORMATION DE SECURITE
ACTION IMMÉDIATE REQUISE

EliA dsDNA Well

Chère Cliente, Cher Client,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'une information de sécurité pour le produit ci-dessous :

1. Produit:

Produit	Référence	Lot de stylo/Lot du kit
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y / 0142

2. Motif du rappel volontaire/information de sécurité :

Des réclamations clients ont fait état d'une baisse des valeurs obtenues avec le EliA ANA Positive Control utilisé conjointement avec le test EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142.

L'enquête interne a montré que l'EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142 donne des résultats plus élevés pouvant aller dans certains cas jusqu'à 3 fois plus fort que pour d'autres lots EliA dsDNA Well.

Les résultats compris entre 15 UI/ml et 45 UI/ml peuvent potentiellement être faux positifs. Les investigations menées permettent de conclure que les EliA ANA Positive Control ou d'autres lots EliA dsDNA Well ne sont pas concernés.

Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec le test EliA dsDNA Well lot BFA3Y/0142 et le EliA ANA Positive Control.

3. Risque pour la santé :

Lorsqu'il est utilisé pour aider au diagnostic du LES, des résultats faussement élevés ou positifs peuvent conduire le médecin à croire à tort que le patient a un LES alors que les symptômes sont causés par d'autres pathologies. Cela peut conduire à la mise en place d'un traitement erroné.

Lorsqu'il est utilisé pour le suivi, des résultats faussement élevés peuvent amener le médecin à croire à tort que la maladie est plus active pour tel patient. Ceci peut mener à une thérapeutique transitoire inappropriée.

En conséquence, dans les deux scénarios, le patient peut éprouver des effets secondaires réversibles jusqu'à ce que le diagnostic erroné soit identifié, par exemple lors de la prochaine visite de suivi chez le médecin et lors du suivi des marqueurs diagnostiques au laboratoire.

La probabilité de préjudice causé par des résultats EliA dsDNA faussement élevés ou positifs est estimée faible.

4. Mesures à prendre par le client/utilisateur :

- Cesser d'utiliser les tests EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142 et détruire les réactifs présents dans vos stocks ou les renvoyer à l'adresse de contact ci-dessous et commander un remplacement gratuit.
- Evaluer les résultats des tests EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142 et déterminer si un contrôle des échantillons est nécessaire en fonction de vos procédures internes en sachant que les résultats compris entre 15 UI/ml et 45 UI/ml peuvent être potentiellement faux positifs.
- Remplir le formulaire Accusé Réception de cette information de sécurité, FSN2020-08 et le retourner au responsable correspondant pour obtenir un échange de produits.

5. Type d'action du fabricant :

Des mesures correctives et préventives ont été prises pour éviter que cela ne se reproduise.

Nous vous remercions par avance de votre attention et de la mise en place des actions correctives relatives. En renvoyant le formulaire Accusé Réception ci-joint, vous faciliterez notre déclaration et son suivi auprès des autorités réglementaires compétentes.

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli, de préférence sous forme de scan, par e-mail à
daniel.pirk@thermofisher.com

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et restons à votre disposition pour toute question.

Avec nos meilleures salutations



Walter Ineichen
Senior Sales Manager
Switzerland, Austria
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics AG



Dr. med. Vet. Claudia Trummer, PhD
Portfolio Manager Allergy and Autoimmunity
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics AG

IINFORMATION DE SÉCURITÉ URGENT

ACCUSE DE RECEPTION
EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142

Le contenu des informations de sécurité FSN2020-08 a été noté et compris par notre laboratoire. Les employés responsables ont été informés de ne pas utiliser les numéros de lot correspondants du puits d'EliA dsDNA Well lot BFA3Y/ 0142, avec effet immédiat.

Oui

D'autres événements indésirables liés au produit ont-ils été signalés ?

Oui Non

Si oui, merci de le/les préciser:

INFORMATION PRODUIT CONCERNE

Produit	Référence	Lot de stylo/ Lot - numero
EliA dsDNA Well	14-5500-01	BFA3Y / 0142

Vos commentaires et remarques complémentaires :

J'ai lu et compris l'information contenue dans cette information de sécurité FSN2020-08:

Nom: _____

Entreprise/Organisation: _____

Datum und Unterschrift: _____