

FSN Ref: QA2023-05

Date : 10 Mai 2023

Urgent : avis de sécurité (FSN)
A l'attention des utilisateurs du test EliA GBM Well

Coordonnées du représentant local	
Nom	Thermo Fisher Diagnostics AG
Adresse	Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Adresse courriel	katia.maurer@thermofisher.com
Numéro de téléphone	+41 43 343 40 50

FSN Ref: QA2023-05

Urgent : avis de sécurité (FSN)
Risque traité par FSN

1. Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)	
1.1	Type(s) de produit(s) EliA GBM Well
1.2	Nom(s) commercial(aux) EliA GBM Well
1.3	Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) 14-5514-01: 07333066010670 14-5514-10: N/A 14-5514-41: 07333066018553
1.4	Objectif clinique principal du ou des dispositifs Utilisation prévue : Le test EliA GBM Well fait partie du système EliA IgG. Il est destiné à la mesure quantitative in vitro des anticorps IgG dirigés contre la chaîne $\alpha 3$ du collagène IV dans le sérum et le plasma humains, afin d'aider au diagnostic clinique du syndrome de Goodpasture et de la glomérulonéphrite à anticorps anti-MBG. EliA GBM utilise la méthode EliA IgG sur les instruments Phadia.
1.5	Modèle/catalogue/référence(s) 14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
1.6	Numéros de lots et de séries concernés Tous les lots disponibles sur le marché.

FSN Ref: QA2023-05




2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.1	<p>Description du problème</p> <p>Plusieurs réclamations de clients ont été enregistrées dans lesquelles des échantillons spécifiques ont produit des résultats EliA GBM faussement positifs. Une enquête a confirmé qu'un signal positif était présent lorsque ces échantillons étaient testés pour leur réactivité à la solution de fixation en utilisant des puits EliA sans antigène.</p> <p>La cause principale probable est une réaction non spécifique au composant de l'albumine sérique bovine (BSA) dans la solution de fixation utilisée dans le EliA GBM Well. Il n'y a eu aucun changement dans la conception ou la composition de la BSA utilisée dans le EliA GBM Well.</p> <p>Une indication d'un dysfonctionnement de EliA GBM Well en raison d'une réaction à un composant de la BSA de la solution de fixation, est démontrée par l'augmentation du nombre de réclamations et de rapports d'échantillons affectés. Ce dysfonctionnement se produit dans le EliA GBM Well quel que soit le système Phadia™ utilisé pour les tests.</p>
2.2	<p>Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Il est reconnu qu'il existe un risque inhérent à la conception du test qui peut contribuer au risque du produit pour des échantillons spécifiques contenant des anticorps anti-BSA. Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'une seule méthode de diagnostic, mais doit être établi par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.</p>
2.3	<p>Risque estimé pour les patients/utilisateurs</p> <p>Des résultats anti-GBM faussement élevés ou positifs peuvent amener le médecin à croire à tort que le patient est atteint d'une maladie à anticorps anti-MBG. Cela peut retarder le diagnostic différentiel des patients atteints de glomérulonéphrite et retarder le traitement spécifique. En cours de traitement, un résultat faussement élevé peut entraîner un traitement prolongé inutile, par exemple une plasmaphérèse supplémentaire ou une perfusion de corticostéroïdes et/ou d'immunomodulateurs. La plasmaphérèse peut entraîner un épisode grave mettant en jeu le pronostic vital.</p> <p>En cas de preuves contradictoires provenant d'autres examens et de résultats faussement élevés ou positifs pour les anticorps anti-GBM, le médecin peut être amené à pratiquer une biopsie rénale pour confirmer le diagnostic avant de traiter le patient. Cela peut également conduire à un événement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital (par exemple, une hémorragie).</p>
2.4	<p>Dangers donnant lieu à la FSCA</p> <p>Il existe un risque inhérent connu dû à la conception de l'essai qui peut contribuer à des résultats EliA GBM Well faussement positifs pour des échantillons spécifiques contenant des anticorps anti-BSA.</p>

FSN Ref: QA2023-05

3. Type d'actions pour réduire le risque	
3.1	<p>Action(s) à prendre par l'utilisateur</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine <input type="checkbox"/> Retour du produit <input type="checkbox"/> Détruire le produit</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement du mode d'emploi (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>1. L'action recommandée consiste à examiner les résultats précédemment rendus pour le test EliA GBM sur un système de laboratoire Phadia. Si nécessaire, les registres des instruments peuvent être examinés pour déterminer si des résultats de tests positifs pour EliA GBM peuvent être affectés par ce problème. Les clients/utilisateurs doivent déterminer si d'autres mesures sont nécessaires conformément à leur procédure interne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contactez l'assistance technique de Thermo Fisher Scientific qui pourra vous aider à collecter les log files des instruments et à identifier les résultats de tests potentiellement affectés. <p><i>Les log files peuvent n'être disponibles pour analyse que pendant une période limitée du système de laboratoire Phadia en raison de restrictions de stockage et de maintenance et peuvent ne pas couvrir l'ensemble de la période couverte par les rapports de l'instrument.</i></p> <p>Une CAPA est en cours et jusqu'à ce qu'une solution ait été mise en œuvre et confirmée, Phadia AB recommande les conseils suivants aux clients/utilisateurs d'EliA GBM :</p> <p>2. L'utilisation du puits EliA GBM peut se poursuivre comme indiqué dans le mode d'emploi, avec les recommandations suivantes :</p> <p>i. Pour les résultats positifs au test EliA GBM (>10 EliA U/ml) :</p> <p>a) Vérifier les résultats positifs d'EliA GBM (>10 EliA U/ml) à l'aide d'une autre méthode.</p> <p>b) Si vous ne disposez pas d'un accès direct à une méthode alternative de GBM, veuillez contacter votre représentant local de Thermo Fisher Scientific pour obtenir des conseils supplémentaires.</p> <p>ii. Les résultats d'EliA GBM ≤ 10 U/mL ne sont pas concernés par ce problème et ces valeurs peuvent donc être rendus conformément à la section "Interprétation des résultats des tests" du mode d'emploi du test EliA GBM.</p>
3.2	<p>La réponse du client est-elle requise ?</p> <p>Oui</p>
3.3	<p>Mesure(s) à prendre par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du Software <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage</p>

FSN Ref: QA2023-05

	<input checked="" type="checkbox"/> Autre 1. Des actions correctives et préventives (CAPA) ont été engagées. <input type="checkbox"/> Aucune
--	--

4. Informations générales									
4.1	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">type de FSN</td> <td>Nouveau</td> </tr> </table>	type de FSN	Nouveau						
type de FSN	Nouveau								
4.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de la notification de produit ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de la notification de produit ?	Non						
D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de la notification de produit ?	Non								
4.3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Informations sur le fabricant</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">Nom de l'entreprise</td> <td>Phadia AB</td> </tr> <tr> <td>Adresse</td> <td>Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden</td> </tr> <tr> <td>SRN</td> <td>SE-MF-000014170</td> </tr> </table>	Informations sur le fabricant		Nom de l'entreprise	Phadia AB	Adresse	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden	SRN	SE-MF-000014170
Informations sur le fabricant									
Nom de l'entreprise	Phadia AB								
Adresse	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden								
SRN	SE-MF-000014170								
4.4	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients								
4.5	Liste des pièces jointes : Formulaire de réponse client								
4.6	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Nom :</td> <td>Dr. Silke Wandschneider</td> </tr> <tr> <td>Titre :</td> <td>Quality Manager IDD Europe</td> </tr> <tr> <td>Signature:</td> <td></td> </tr> </table>	Nom :	Dr. Silke Wandschneider	Titre :	Quality Manager IDD Europe	Signature:			
Nom :	Dr. Silke Wandschneider								
Titre :	Quality Manager IDD Europe								
Signature:									

Formulaire de réponse du client pour le FSN ID: QA2023-05

1. Informations concernant l'avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)	
Numéro de référence du FSN*	QA2023-05
Date du FSN*	10.05.2023
Nom du produit/dispositif*	EliA GBM Well
Code(s) du produit	14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots disponibles sur le marché.

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé	
Adresse de l'organisation	
Département/Service	
Adresse de livraison, si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Personne de contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisation de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu le FSN et avoir lu et compris son contenu.	À compléter par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures requises par le FSN.	À compléter par le client ou inscrire N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	À compléter par le client ou inscrire N/A

<input type="checkbox"/>	Autre action (à définir):	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné par ce problème.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par ex. nécessité de remplacer le produit).	
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date		

4. Envoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
Nom	Katia Maurer
E-mail	katia.maurer@thermofisher.com
Fax	+41 43 343 40 50
Adresse postale	Thermo Fisher Diagnostics AG Neuhofstrasse 11, 4153 Reinach
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du client*	02 Juin 2023

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.