

AVIS DE SÉCURITÉ
ACTION À MENER

Thermo Fisher Scientific 981952 Bilirubine totale (DCA)
Intervalle linéaire réduit

01/06/2023

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, filiale de Thermo Fisher Scientific Inc., procède à une action corrective de sécurité relative aux produits de diagnostic in vitro figurant dans la liste suivante (Tableau 1). Nos données indiquent que vous avez acheté certains produits concernés.

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE :

Nous avons identifié que la linéarité du test de Bilirubine totale (DCA) est réduite à la limite supérieure de la plage de mesures principale. La linéarité réduite crée un risque de résultats du patient faussement réduits.

Tableau 1. Informations produits

Nom du produit	Code du produit	Lot	Date de péremption
Bilirubine totale (DCA)	981952	V781	06/2023
		VA38	07/2023
		VB94	09/2023
		W154	12/2023
		W267	12/2023

Le test de Bilirubine totale (DCA) est conçu pour un usage diagnostique in vitro dans le cadre de la détermination quantitative de la bilirubine totale dans le sérum et le plasma humains à l'aide des systèmes Thermo Scientific™ Indiko™ et Konelab™.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Au moyen d'une enquête interne, Thermo Fisher Scientific Oy a découvert que la linéarité du test de Bilirubine totale (DCA) (code produit : 981952) est réduite à la limite supérieure (450 à 500 $\mu\text{mol/l}$) de la plage de mesures principale de la bilirubine totale. La linéarité réduite peut entraîner une réduction des résultats de bilirubine totale rapportés pour les échantillons patients avec des concentrations de bilirubine totale dans cette plage. De par cette découverte, la limite de dilution de ce test est réduite de 500 $\mu\text{mol/l}$ actuellement à 400 $\mu\text{mol/l}$, afin de s'assurer de la mesure des échantillons non dilués dans la plage linéaire.

Dans le cadre de cette enquête, nous avons également identifié que les instructions d'utilisation du test de Bilirubine totale (DCA) n'étaient pas suffisamment claires sur le fait que l'utilisation prévue du produit est limitée aux échantillons de sérum et de plasma humains adultes. En réponse à cette observation, les instructions d'utilisation du test de Bilirubine totale (DCA) sont mises à jour pour clarifier davantage le fait que les performances du test n'ont pas été validées avec les échantillons néonataux.

INCIDENCE SUR LES RÉSULTATS DU PATIENT

Le risque de préjudice au patient adulte dû à un résultat de bilirubine totale faussement réduit au niveau de concentration allant de 450 à 500 µmol/l est considéré comme faible, car il est attendu qu'une légère réduction de la valeur de bilirubine totale rapportée à ce niveau n'ait aucune incidence sur les décisions de traitement du patient.

Les valeurs attendues de bilirubine totale pour des adultes en bonne santé sont de 2 à 21 µmol/l (0,1 à 1,2 mg/dl)¹. De plus, les valeurs attendues doivent servir de guide uniquement. Pour l'établissement d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en association avec les antécédents médicaux du patient, les examens cliniques et les autres observations. Un résultat de test inattendu doit être répété en accord avec les politiques du laboratoire.

Lorsqu'un test a précédemment été utilisé par erreur pour l'évaluation d'échantillons de patients néonataux, le risque de blessures graves est faible. Signaler un niveau de bilirubine imprécis peut retarder l'accès à un traitement adapté, car fournir un résultat de bilirubine totale plus faible que la valeur réelle risque d'avoir une incidence négative sur les décisions cliniques.

À ce jour, aucun incident et aucune blessure de patients n'ont été signalés.

¹ Thomas L (ed.), Clinical Laboratory Diagnostics; Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st edition, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 192 - 202, 1998.

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

1. Veuillez noter que le produit Thermo Fisher Scientific mentionné ci-dessus (Tableau 1) est concerné par cet avis de sécurité.
2. Veuillez mettre à jour le logiciel de votre analyseur pour ajuster la limite de dilution du test selon les notes d'application mises à jour jointes au présent courrier.
3. Le cas échéant, contactez votre médecin pour l'évaluation des actions supplémentaires.
4. Conservez une copie de ce courrier dans les archives de votre laboratoire.
5. Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific pour plus d'informations, si nécessaire.
6. Remplissez le **FORMULAIRE DE RÉPONSE** et renvoyez-le dans les 5 jours après la date du courrier à votre distributeur, comme demandé dans le formulaire.

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR / BUREAU LOCAL :

Veuillez contacter la base de clients qui vous est affectée, informez-les de la situation, et fournissez-leur une copie du présent courrier, fournie à votre convenance. Tout effet indésirable éventuel noté sur les formulaires de réponse doit être signalé à l'assistance produit de Thermo Fisher Scientific Oy immédiatement : system.support.fi@thermofisher.com.

Veuillez remplir le FORMULAIRE DE RÉPONSE D'AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE RELATIF À UN DISPOSITIF MÉDICAL et le renvoyer sous 10 jours à Thermo Fisher Scientific comme demandé dans le formulaire. Les distributeurs en dehors de l'Union européenne (UE) sont tenus d'agir conformément aux exigences réglementaires locales et, si nécessaire, d'informer les autorités réglementaires locales. Veuillez noter que vous êtes également tenu d'informer Thermo Fisher Scientific si le signalement aux autorités est obligatoire et quand il a été traité et clôturé par l'autorité locale, le cas échéant.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT :

1. Les notes d'application Indiko™ et Konelab™ ont été mises à jour pour abaisser la limite de dilution de l'application de 500 µmol/l (29 mg/dl) à 400 µmol/l (23 mg/dl). Elles seront publiées en juin 2023.
2. La limite supérieure de la plage de mesures principale a été mise à jour de 500 µmol/l (29 mg/dl) à 400 µmol/l (23 mg/dl) dans les instructions d'utilisation du test de Bilirubine totale (DCA). Notez qu'il n'y a pas d'incidence sur la plage de mesures étendue.
3. Les instructions d'utilisation ont été mises à jour pour indiquer que les performances du test n'ont pas été validées avec les échantillons néonataux et que ce dernier est prévu pour être utilisé uniquement avec des échantillons humains adultes.
4. Les notes d'application mises à jour sont jointes au présent courrier et sont disponibles sur la plateforme ShowPad (<http://thermofisherscientific.showpad.biz>). Les instructions d'utilisation à jour sont disponibles à l'adresse suivante : <http://edfu.thermofisher.com>.

Thermo Fisher Scientific Oy a informé les agences réglementaires concernées de l'Union européenne, de la Norvège, de la Suisse, du Royaume-Uni et du Canada de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre attention et comptons sur votre réactivité pour mettre en œuvre cet avis de sécurité sur site. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et nous vous remercions pour votre compréhension dans nos efforts pour garantir la sécurité et la satisfaction des clients.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter le représentant Thermo Fisher Scientific local ou envoyer un e-mail à l'adresse system.support.fi@thermofisher.com.

Sincères salutations,

Rina Wahlroos
Directeur, assurance qualité et conformité réglementaire
Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

**FORMULAIRE DE RÉPONSE D'AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE RELATIF À UN
DISPOSITIF MÉDICAL**

**Thermo Fisher Scientific 981952 Bilirubine totale (DCA)
Linéarité réduite**

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le présent courrier et qu'elle réponde sans délai à l'aide du présent formulaire de réponse. Votre réponse constitue une preuve, dont Thermo Fisher Scientific et les autorités réglementaires ont besoin pour surveiller la progression des correctifs de sécurité sur site. En l'absence de réponse, Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas vérifier l'efficacité ou l'achèvement de ces correctifs de sécurité sur site.

Client / Distributeur – Coordonnées :	
Nom de la société :	
Nom et titre :	
Adresse de l'entreprise :	
Téléphone :	
E-mail :	
Client / Distributeur – Veuillez renseigner ce qui convient :	
<input type="checkbox"/>	J'ai lu et compris l'avis de sécurité sur site ci-joint et les instructions relatives aux actions sur site.
<input type="checkbox"/>	Je comprends que cela s'applique à tous les stocks de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés répertoriés dans le Tableau 1, que j'ai reçu.
Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits répertoriés dans cet avis de sécurité ?	
<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui (veuillez décrire ci-dessous)	
<hr/> <hr/> <hr/>	
Distributeur – Veuillez renseigner ce qui convient : <input type="checkbox"/> Non applicable	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et averti les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu les produits concernés par cette action de sécurité sur site.
Veuillez préciser la date et la méthode d'avertissement :	

<hr/> <hr/>	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Pour les distributeurs en dehors de l'UE : est-il obligatoire d'avertir les autorités locales ?
Si vous avez sélectionné Oui, veuillez noter que vous devez exécuter l'avertissement et informer vigilance.clinical.fi@thermofisher.com lorsque l'avertissement est clôturé par les autorités locales.	
Client / Distributeur – Signature :	
Date :	
Signature :	
Nom :	
<p>Clients : Veuillez renvoyer le formulaire rempli et signé à votre distributeur dans les 5 jours après réception.</p> <p>Distributeurs : Veuillez renvoyer le formulaire rempli et signé par e-mail à l'adresse suivante : vigilance.clinical.fi@thermofisher.com dans les 10 jours après réception.</p>	