

03/01/2024

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE
ACTION REQUISE
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
QARA-INFO-42 rev 01**Cher client,**

Ce courrier a pour but de vous informer que Thermo Fisher Scientific Oy, une filiale de Thermo Fisher Scientific, mène une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant les produits de diagnostic *in vitro* énumérés ci-dessous (Tableau 1). Nos fichiers indiquent que vous avez acheté des unités du/des produit(s) concerné(s). Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Tableau 1 : Liste des produits.

Nom de produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)	UDI
Urea	981954	W341	31/01/2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W341
		W407	31/01/2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W407
		W514	31/03/2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W514
		W546	31/03/2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W546
		W739	30/04/2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W739
		W831	30/04/2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W831
		W955	30/06/2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W955
		W921	30/06/2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W921

Utilisation prévue :

Pour un usage diagnostic *in vitro* basé sur la détermination quantitative de la concentration d'urée dans le sérum, le plasma ou l'urine humains sur les analyseurs Thermo Scientific™ Indiko™ et Konelab™. Toute référence aux systèmes Konelab fait également référence à la série T.

MOTIF DE L'ACTION SUR SITE

Il a été constaté que le niveau d'absorbance de certains lots de produits d'urée diminue avec le temps. La diminution de l'absorbance peut entraîner une réduction de la linéarité et créer un risque de résultats faussement diminués.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Thermo Fisher Scientific Oy a découvert, dans le cadre d'une enquête interne, que le niveau d'absorbance de certains lots d'urée (voir Tableau 1) diminue avec le temps. La diminution de

l'absorbance peut entraîner une réduction de la linéarité à l'extrémité supérieure de la plage de mesure de l'urée. Une linéarité réduite peut entraîner un résultat faussement diminué. Le problème est lié à un lot de matières premières spécifique utilisé dans la fabrication des lots de produits d'urée concernés. Il n'y a pas lieu de remettre en cause les performances des autres lots de produits d'urée.

Si l'absorbance est inférieure à la limite prédéterminée, le résultat de l'échantillon est signalé par le message d'erreur « Abs. init. trop faible ». Dans certains cas, un message d'erreur supplémentaire « Linéarité » peut également s'afficher. Simultanément à ces messages d'erreur, la validation des résultats passe d'automatique à manuelle.

Les résultats d'échantillons de patients affichant les messages d'erreur « Abs. init. trop faible » ou « Abs. init. trop faible » et « Linéarité » ne doivent pas être signalés car les résultats peuvent être faussement diminués. Les résultats du contrôle qualité ne doivent pas être validés si des erreurs se sont produites. Si les résultats du contrôle qualité ne sont pas valables, les échantillons des patients ne doivent pas être analysés. Si aucune erreur ne s'est produite, il n'y a pas lieu de remettre en cause l'échantillon du patient ou les résultats du contrôle qualité.

RISQUE POUR LA SANTÉ / IMPACT SUR LES RÉSULTATS DES PATIENTS

La diminution de l'absorbance peut entraîner une réduction de la linéarité et créer un risque de résultats patients faussement diminués. Le risque pour la santé dû à un résultat faussement diminué de l'urée sérique ou plasmatique est considéré comme faible. Un résultat faussement diminué de l'urée urinaire ne devrait pas entraîner de risque pour la santé.

Il n'y a pas lieu de remettre en cause l'échantillon du patient ou les résultats du contrôle qualité si aucun message d'erreur ne n'est affiché.

À ce jour, aucun préjudice ni aucune blessure à un patient n'ont été signalés.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

1. Thermo Fisher Scientific Oy étudie la cause de cette erreur.
2. Nous remplacerons gratuitement tout produit mis au rebut dans le cadre de l'ACSS.
3. Nous prendrons les mesures nécessaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.
4. Thermo Fisher Scientific Oy a informé les organismes de réglementation appropriés, notamment dans l'Union européenne, en Norvège, en Suisse, au Royaume-Uni et au Canada, de cette action corrective de sécurité sur site.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Veuillez noter que les produits Thermo Fisher Scientific mentionnés ci-dessus (Tableau 1) sont concernés.
2. Vous pouvez utiliser les produits concernés jusqu'à ce qu'un lot de remplacement soit disponible comme suit :
 - a. Si aucun message d'erreur ne s'affiche, l'urée peut être utilisée en toute sécurité jusqu'à ce que vous ayez reçu le lot de remplacement.
 - b. Si vous obtenez un message d'erreur « Abs. init. trop faible » ou la combinaison « Abs. init. trop faible » et « Linéarité » pour les lots concernés, n'utilisez pas le résultat du test et ne le signalez pas. Veuillez jeter les stocks restants du produit concerné.
3. Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific pour obtenir le remplacement gratuit de tout produit mis au rebut dans le cadre de l'action corrective de sécurité sur site par le biais de votre canal de commande habituel.

4. Le cas échéant, contactez votre professionnel médical pour évaluation des éventuelles mesures ultérieures à prendre.
5. Conservez une copie de ce courrier pour vos archives de laboratoire, le cas échéant.
6. Remplissez le FORMULAIRE DE RÉPONSE et renvoyez-le dans les 5 jours suivant la date du courrier à votre représentant Thermo Fisher Scientific, comme indiqué dans le formulaire.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR

1. Veuillez informer vos clients de cette action corrective de sécurité sur site à l'aide de cet avis de sécurité sur site et demandez-leur de renvoyer une réponse à vos coordonnées. Tout événement indésirable noté sur la réponse doit être immédiatement signalé au service d'assistance technique de Thermo Fisher Scientific Oy : system.support.fi@thermofisher.com.
2. Complétez le FORMULAIRE DE RÉPONSE et renvoyez-le dans les 10 jours suivant la date de la lettre à l'adresse vigilance.clinical.fi@thermofisher.com.
3. Si vous ou vos clients avez des kits concernés en stock, veuillez contacter l'assistance produit de Thermo Fisher Scientific Oy à l'adresse system.support.fi@thermofisher.com, en indiquant « QARA-INFO-42 » dans l'objet de l'e-mail, pour obtenir des informations sur les produits de remplacement.
4. Veuillez conserver un registre de toutes les actions correctives de sécurité sur site et des formulaires de réponse. Si nécessaire, par exemple à la demande d'un organisme de réglementation, nous demanderons que des copies de ces fichiers nous soient fournies.
5. Pour les distributeurs en dehors de l'Union européenne, vous avez l'obligation d'informer votre organisme de réglementation local de cette action corrective de sécurité sur site conformément à vos réglementations locales.

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis de sécurité sur site. Veuillez distribuer immédiatement cette information à tout le personnel susceptible d'être concerné par ce problème. Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et vous remercions de votre compréhension. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

Rina Wahlroos

Directrice, Assurance qualité et conformité réglementaire
Thermo Fisher Scientific Oy
Biomarkers, Automation & Instrumentation
Clinical Diagnostics Division

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE FORMULAIRE DE RÉPONSE
Thermo Fisher Scientific 981954 Urea
QARA-INFO-42

Je confirme que j'ai lu, compris et pris des mesures conformément aux instructions de l'avis de sécurité sur site pour les dispositifs médicaux ci-joint.

Je comprends que cela s'applique au dispositif médical figurant dans le Tableau 1 que j'ai reçu.

Nom de produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)	UDI
Urea	981954	W341	31/01/2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W341
		W407	31/01/2025	(01)16438153007361(17)250131(10)W407
		W514	31/03/2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W514
		W546	31/03/2025	(01)16438153007361(17)250331(10)W546
		W739	30/04/2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W739
		W831	30/04/2025	(01)16438153007361(17)250430(10)W831
		W955	30/06/2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W955
		W921	30/06/2025	(01)16438153007361(17)250630(10)W921

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables associés aux produits énumérés dans le présent avis de sécurité sur site pour les dispositifs médicaux ?

Oui Non

Si oui, veuillez

préciser : _____

et contacter : system.support.fi@thermofisher.com

Pour les distributeurs uniquement :

Nous avons identifié et notifié les clients qui ont reçu ce produit. Nous assurerons un suivi et veillerons à ce que les clients aient pris les mesures appropriées.

Notification à l'organisme de réglementation local :

Nous avons informé nos autorités locales et nous fournirons un rapport à vigilance.clinical.fi@thermofisher.com sur demande.

Nous ne sommes pas tenus de faire un rapport à notre autorité locale.

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ ET SIGNÉ À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANTE DANS LES 10 JOURS SUIVANT SA RÉCEPTION :

vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Nom / Fonction :	
Date :	
Entreprise / Établissement :	
Téléphone :	
E-mail :	
Signature :	

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans cette lettre et réponde sans délai en utilisant le présent formulaire de réponse. Votre réponse est une preuve dont Thermo Fisher Scientific et les autorités réglementaires ont besoin pour suivre la progression.