

Contact : Hot line Integra

☎ 04 76 76 31 01

Contact : Hot line Hitachi – Modular – cobas 6000

☎ 04 76 76 30 65

Meylan, 27 novembre 2007

Aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Correspondants Locaux de Réactovigilance et aux Responsables de Laboratoires

Objet : Information importante concernant l'utilisation simultanée des calibrants et des contrôles CO₂

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à une réclamation client, nous souhaitons vous informer que l'utilisation simultanée du calibrant NH₃/ETH/CO₂ lot n° 17907001 avec le contrôle N lot n° 17899301 et/ou avec le contrôle A lot n° 17902101 et lot n° 17902102 pour le dosage du CO₂ sur les automates Hitachi, Modular, Cobas Integra 400/400+/800 et cobas 6000 c501 est à éviter.

Notre centre d'expertise a confirmé que dans 5 % des flacons contrôlés, la concentration en CO₂ dans ces produits est minorée de 10 à 26 % et peut conduire à l'obtention de résultats surestimés pour les patients pour le paramètre CO₂.

Les investigations sont en cours. Les causes seraient liées à des problèmes de transport et/ou de manipulation.

Les paramètres NH₃ et Ethanol ne sont pas concernés par ce phénomène.

En conséquence, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSaPS, de ne pas utiliser la configuration ci-dessous :

Calibrant lot n°	Contrôle N lot n°	Contrôle A lot n°	Commentaire
17907001*	17899301*	17902101* 17902102*	Ne pas utiliser

* lots potentiellement défectueux

Néanmoins, il vous est possible de continuer à utiliser les lots incriminés dans la mesure où vous respectez les combinaisons suivantes :

Calibrant lot n°	Contrôle N lot n°	Contrôle A lot n°	Commentaire
17907001*	18042901	18041901	Utilisation sans restriction si les contrôles n'ont pas d'alarme
18159001	17899301*	17902101* 17902102*	
18159001	18042901	18041901	Utilisation sans restriction

* lots potentiellement défectueux

Pour votre information, la disponibilité à Meylan des lots est la suivante :

- Calibrant NH₃/ETH/CO₂ ref 20751995 lot n° 18159001 >> semaine 49,
- Contrôle N NH₃/ETH/CO₂ ref 20752401 lot n° 18042901 >> semaine 48,
- Contrôle A NH₃/ETH/CO₂ ref 20753009 lot n° 18041901 >> disponible.

Nous vous demandons dès réception des nouveaux lots, de détruire les lots défectueux en votre possession.

Par ailleurs, nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez nécessaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence LAPERLE
Adjointe Affaires Réglementaires
et Qualité

Marc BOURGET
Chef de Produits
Systèmes Chimie Clinique