

# Notification

## relative à un Produit

No. NIS-2700/03

Date: 24 février 2010

### Avis Urgent relatif à un produit

**Product:** IDS-iSYS 25-Hydroxy Vitamine D, Réf : IS-2700

**Information Technique :** échantillons de Plasma sous EDTA

Cher client biologiste,

Nous avons été informés d'un problème lors de l'utilisation du réactif IDS-iSYS 25-Hydroxy Vitamine D avec des échantillons de plasma en tube EDTA. Il s'avère que l'EDTA peut causer une interférence pour les échantillons de plasma uniquement de concentration de 25-OHD supérieures à 35ng/mL ayant pour conséquence d'indiquer des valeurs inférieures aux valeurs réelles.

Il faut noter que cette interférence n'affecte pas les autres types de tubes échantillons, c'est-à-dire : tous les types de tubes pour sérum y compris avec du gel de séparation ou les tubes pour plasma à l'héparinate de lithium, de sodium ou d'ammonium ou contenant du citrate de sodium.

Si des tubes à l'EDTA ont été testés, il est recommandé de revoir les résultats qui ont été rendus et d'évaluer l'impact sur les interprétations cliniques.

Les résultats doivent toujours être interprétés en conjonction avec l'examen clinique du patient et toute autre information connue du médecin.

D'après nos informations, les utilisateurs en France réalisent les dosages de 25-hydroxyvitamine D uniquement sur des échantillons de sérum, dans ces conditions il n'y a pas de risque de rendre un résultat sous estimé.

Il est recommandé de ne plus utiliser le plasma sur EDTA pour réaliser le test IDS-iSYS 25-Hydroxy Vitamine D et ceci jusqu'à nouvel ordre. IDS est totalement engagée à corriger ce problème et vous informera dès que la correction sera disponible. L'Affssaps a été informée de cette notification.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients et nos collaborateurs sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions. Nous vous serions reconnaissants de compléter le formulaire ci-joint pour accuser réception de cette notification.

IDS  
Service Technique

Immunodiagnostic Systems Limited  
10 Didcot Way  
Boldon Business Park  
Boldon - Tyne & Wear  
NE35 9PD - UK  
Tel: +44 (0) 191 519 0660  
Fax: +44 (0) 191 519 0760  
Email: info.uk@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Eurl (IDS Eurl)  
153 Avenue d'Italie,  
75013 Paris - France  
Tel: +33 (0) 1 40 77 04 70  
Fax: +33 (0) 1 40 77 04 77  
Email: info.fr@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)  
Mainzer Landstrasse 49  
60329 Frankfurt am Main  
Germany  
Tel: +49 (0) 69 3085 5025  
Fax: +49 (0) 69 3085 5125  
Email: info.de@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Nordic a/s  
(IDS Nordic a/s)  
Marielundvej 30, 2.sal  
2730 Herlev - Denmark  
Tel: +45 44 84 00 91  
Email: info.nordic@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc)  
P.O Box 17063  
Fountain Hills, AZ 85269-7063  
USA  
Tel: +1 480 836 7435  
Fax: +1 480 836 7437  
Email: info.us@idsplc.com



**Fiche de notification**

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce formulaire et de le faxer au plus tard dans les trois (3) jours au numéro indiqué ci-dessous. Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et validé ce bulletin.

N° de fax à utiliser pour retourner ce formulaire : [01 40 77 04 77](tel:0140770477)

J'atteste avoir reçu la notice ci-dessus de la part d'IDS et avoir suivi les instructions qui y sont indiquées.

Organisation : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_