

**Client***A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité*

Adresse-1

CP Ville

N/Réf. : PS/10DIAS05

Condom, le 30 juillet 2010

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

<i>Produit</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>Calcium P FS</i>	<i>1 1181 99 10 704</i> <i>1 1181 99 10 917</i>	<i>Changement d'application</i> <i><u>Modification</u></i> <i><u>du temps de lecture T<sub>2</sub></u></i>	<i>Tous</i>

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Madame, Monsieur, cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concerné par cette information**. *Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.*

L'utilisation du réactif calcium P FS Phosphonazo est à l'origine d'un signalement en France, pour une sous-estimation très importante de la calcémie ; sortie négative pure, puis à 2,55 mmol/L (102 mg/L) diluée au quart. Les modifications apportées au réactif calcium P FS Phosphonazo suite au retrait de réactif de septembre 2009 (*information 09DIAS10*), ne permettent pas actuellement d'éliminer complètement la turbidité engendrée par les paraprotéines lorsqu'elles sont présentes à des concentrations trop élevées. Afin de s'affranchir de cette turbidité non spécifique, notre département R&D en accord avec le département réglementaire vous **demande de changer le temps de lecture T<sub>2</sub> sur votre analyseur**.

L'analyse des risques montre que les conséquences pour le patient sont normalement limitées, car la sous-estimation de concentration obtenue avec ce type d'échantillon fait que le résultat édité est dans la zone des valeurs paniques ; il ne devrait donc pas passer inaperçu lors de la validation biologique et même lors de la validation technique.

L'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de santé ainsi que l'Autorité Compétente Allemande BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ont été informées de cette communication :

Afin d'utiliser ce réactif dans les meilleures conditions, nous vous demandons:

- ❖ De changer la programmation pour le réactif Calcium P FS ;
- ❖ De recalibrer puis valider l'étalonnage en passant des contrôles à deux niveaux différents,
- ❖ De nous retourner le certificat de réception ci joint par fax avant le 13 août au 05-62-68-38-05,
- ❖ De conserver la nouvelle fiche technique, *version 7 de juin 2010* puis de tenir compte des nouvelles informations mises en évidence par une barre de révision dans la marge,
- ❖ D'archiver cette information dans votre système qualité,
- ❖ De communiquer l'information contenue dans ce rappel produit aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au 05 62 68 38 00.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

**Patrick SICALLAC**  
**Docteur en Pharmacie**  
**Directeur des Affaires Réglementaires et Qualité**  
Tél : 05 62 68 38 00

*Pièce jointe :*                    [Annexe A : Certificat de réception](#)  
   [Fiche technique du Calcium P – Version 7](#)  
   [Fiches d'applications pour Hitachi 717/911/912/917 - Version 6](#)

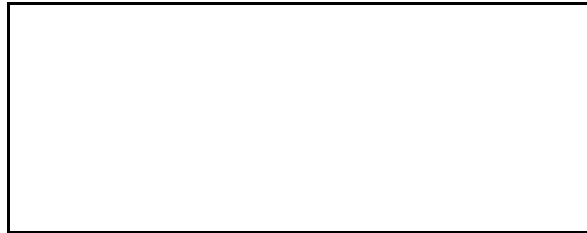
**Annexe A Certificat de réception**

***ACTION CORRECTIVE URGENTE***

***Réactif Calcium P FS***

***Changement d'application – Modification du temps de lecture T<sub>2</sub> ‘***

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le 13 août 2010**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance de cette Action corrective Urgente **10DIAS05**, et modifié le paramétrage de mon analyseur conformément aux instructions de ce courrier.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature \*:

**Document à faxer ou retourner à :**

DiaSys Poles France  
A l'attention de Monsieur P. SICALLAC  
2 rue Barlet, B.P. 66  
32100 CONDOM  
**Fax: 05-62-68-38-05**

\* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.