

18 novembre 2011

**Rappel de produit
Tobramycin Calibrators - Réf. 7F93-01
Notification d'un écart de la reproductibilité des contrôles**

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant les calibrateurs Tobramycin, réf. 7F93-01. Nous avons constaté un écart moyen dans les résultats d'environ -35 % pour les contrôles disponibles dans le commerce et -22 % pour les échantillons du CAP (College of American Pathologists) en utilisant les numéros de lot de calibrateurs Tobramycin listés ci-dessous avec les réactifs MULTIGENT Tobramycin (réf. 7F93-20).

Numéro du lot de calibrateurs	Date de péremption
59281991	30/11/2011
59359468	29/02/2012
59390335	30/06/2012
59511648	31/08/2012

SITUATION

Nous avons reçu des plaintes de clients concernant un écart dans les résultats après utilisation des lots de calibrateurs Tobramycin 59281991, 59359468, 59390335 et 59511648. Notre évaluation interne a confirmé des résultats abaissés sur les contrôles et les échantillons CAP avec ces lots. Une étude pour en déterminer la cause est en cours.

IMPACT SUR LES RÉSULTATS

Contrôle de qualité

Les données du tableau ci-dessous ont été obtenues en utilisant le lot de calibrateurs Tobramycin 59511648 avec les contrôles Liquichek BioRad (lot 40760) et des échantillons CAP. Elles donnent une indication sur l'écart observé. Les lots de calibrateurs Tobramycin 59281991, 59359468 et 59390335 doivent présenter des données similaires.

	Moyenne attendue		Moyenne du lot rappelé		% d'écart
	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{mol/l}$	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{mol/l}$	
Contrôle 1 BioRad	0,7	1,50	0,48	1,03	-32 %
Contrôle 2 BioRad	2,8	5,99	1,73	3,70	-38 %
Contrôle 3 BioRad	6,4	13,70	4,09	8,75	-36 %

	Moyenne rapportée		Moyenne du lot rappelé		% d'écart
	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{mol/l}$	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{mol/l}$	
CAP-CHM-02	5,55	11,88	4,32	9,24	-22 %
CAP-CHM-03	1,56	3,34	1,21	2,59	-22 %
CAP-CHM-04	7,12	15,24	5,78	12,37	-19 %
CAP-CHM-05	5,55	11,88	4,17	8,92	-25 %

Résultats patients

Suite à l'évaluation réalisé sur les contrôles et les échantillons CAP, il est probable que les échantillons de patients soient affectés de manière similaire.

La notice indique : "Comme pour la détermination de tout analyte, les valeurs de tobramycine doivent être utilisées en association avec les informations fournies par l'évaluation clinique et d'autres méthodes diagnostiques. Consulter les procédures de fonctionnement standard et/ou le programme d'assurance de qualité du laboratoire pour connaître les autres exigences en matière de contrôle de qualité et les mesures correctives éventuelles à appliquer."

"Vérifier la courbe de calibration avec au minimum deux niveaux de contrôles, selon les procédures de contrôle de qualité établies dans le laboratoire. Si les résultats des contrôles de qualité ne répondent pas aux critères de validation définis par le laboratoire, il se peut que les valeurs obtenues pour les patients soient erronées. Suivre les procédures du contrôle de qualité en vigueur dans le laboratoire. "

MESURES REQUISES

- Vérifiez si vous utilisez ou êtes en possession de lots de calibrateurs Tobramycin 59281991, 59359468, 59390335 et 59511648.
- Cessez d'utiliser ces lots et détruisez tout stock restant conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Les écarts observés sur les contrôles de qualité et les panels de performance peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et doivent être évalués conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire. Veuillez suivre ces mêmes procédures concernant l'évaluation des résultats de patients rendus avec les lots de calibrateurs Tobramycin 59281991, 59359468, 59390335 et 59511648.
- Nous mettons à votre disposition d'autres lots de calibrateurs comme mesure provisoire. Référez-vous aux données indicatives ci-dessous obtenues à l'aide du nouveau lot de calibrateurs Tobramycin 59586856 (péremption 29 février 2012).

Niveau de contrôle AxSYM	Concentration cible		Résultats	
	µg/ml	µmol/l	µg/ml	µmol/l
Niveau de contrôle 1	1,0	2,14	0,94	2,01
Niveau de contrôle 2	4,0	8,56	3,83	8,20
Niveau de contrôle 3	8,0	17,12	7,84	16,78

- Veuillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation. Dans le cas où vous auriez transmis des lots de calibrateurs Tobramycin 59281991, 59359468, 59390335 et 59511648 à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de la présente lettre.

CONTACT :

Si vous avez la moindre question concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Clients Abbott.

Notification urgente
Rappel de produit
Mesures immédiates requises**Date** 18 novembre 2011**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Calibrateurs Tobramycine	7F93-01	59281991	30 novembre 2011
		59359468	29 février 2012
		59390335	30 juin 2012
		59511648	31 août 2012

Objet

ThermoFisher Scientific, fabricant des calibrateurs Tobramycine, nous a transmis la lettre de Rappel de produit ci-jointe.

Impact sur les résultats de patients

Veillez vous référer à la lettre de ThermoFisher Scientific.

L'Afsaps a été informée de cette notification.

Mesures requises

Veillez lire attentivement la lettre ci-jointe et effectuer les mesures requises. Conservez de cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis un des calibrateurs des lots ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de la lettre.

Contact

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité

Réponse Client

Mesures immédiates requises

INSTRUCTIONS :

Veillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ThermoFisher au directeur de votre laboratoire/ responsable des analyses **Tobramycin** sur les ARCHITECT cSystems au sein de votre laboratoire.

Veillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception du courrier et **faxer ce formulaire** au numéro suivant: **01.45.60.26.98**

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics - Assurance Qualité

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Calibrateurs Tobramycin	7F93-01	59281991
		59359468
		59390335
		59511648

Numéro de série

Numéro client

Nom de l'établissement

Adresse

Ville

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Numéro de téléphone

Code postal

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de Rappel de produit ThermoFisher Tobramycin ?

___ **Oui.** Nombre de kit(s) du lot n°59281991 détruits : _____
 Nombre de kit(s) du lot n°59359468 détruits : _____
 Nombre de kit(s) du lot n°59390335 détruits : _____
 Nombre de kit(s) du lot n°59511648 détruits : _____

Remarque : le nombre de kits envoyés est fonction du nombre de kits détruits indiqué

___ **Non. Commentaires** _____

Signature

Date

En signant ce document, vous certifiez que les kits identifiés plus haut ont été détruits de manière appropriée conformément aux règles en vigueur dans votre laboratoire concernant l'élimination de matériel et produits.