

Information-Recommandation (04/13)

Action immédiate requise

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.

Date : 30 Octobre 2013

Produits incriminés:	Référence	N° Lot	Date d'expiration
CEDIA® Tobramycin II	100018	60169764	31 Décembre 2014

Action Demandée : Action corrective d'utilisation du dosage CEDIA® Tobramycin II, lot 60169764.

Contexte : Des réclamations concernant la stabilité de la calibration du réactif CEDIA® Tobramycin, lot 60169764, nous ont été rapportées. Dans ce contexte, Microgenics GmbH, filiale de Thermo Fisher Scientific, émet une recommandation d'utilisation de ce lot de réactif.

Impact au niveau du laboratoire : Le réactif CEDIA® Tobramycin II est utilisé pour le dosage de la Tobramycine dans le sérum ou le plasma humain, pour des concentrations comprises entre 0,24 et 12 µg/mL. Les investigations menées ont montré qu'après reconstitution la stabilité du réactif est seulement de 14 jours (initialement 30 jours). L'instabilité du réactif reconstitué peut avoir comme conséquence une surévaluation des résultats des échantillons. Le lot 60169764 du réactif CEDIA® Tobramycin II doit absolument être utilisé dans les 14 jours après reconstitution. Au-delà, il doit être détruit. Des investigations sont toujours en cours pour identifier les causes premières et mettre en œuvre une action corrective définitive.

Impact Patient : Réactif CEDIA® Tobramycin II
La tobramycine est indiquée dans le traitement par antibiotiques d'infections allant de modérées à sévères causées par des espèces bactériennes.

L'instabilité du dosage CEDIA® Tobramycin II ne devrait pas avoir de conséquences significatives sur les résultats biologiques ni d'impacts cliniques délétères sur le patient, à court ou à long terme, si le réactif est utilisé dans les 14 jours après sa reconstitution.

NOTE IMPORTANTE : Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Actions à mettre en place:

1. Vérifiez si vous êtes en possession des coffrets CEDIA® Tobramycin II, lot n°60169764

	Référence du produit	N° de Lot	Date d'expiration
CEDIA® Tobramycin II	100018	60169764	31 Décembre 2014

2. Utilisez le lot 60169764 du réactif CEDIA® Tobramycin II dans les 14 jours suivant la reconstitution. Il convient de ne plus utiliser le réactif reconstitué au-delà de 14 jours et de le détruire.
3. Vérifiez tous les résultats de patients correspondant au lot 60169764 du réactif CEDIA® Tobramycin II. Informez les médecins qui le demanderaient de tout changement dans les performances du dosage et indiquez leur de réexaminer avec soin les résultats des patients.
4. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
5. Si vous avez procuré des réactifs CEDIA® Tobramycin II du lot incriminé à des tiers, merci de leur adresser une copie de cette lettre.
6. **Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 40 86 65 49, dans les 5 jours à date de réception du courrier.**

Autres Options :

Si vous avez des réactifs CEDIA® Tobramycin II de ce lot en votre possession, merci de contacter votre commercial.

Contact:

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Marie-Christine KOEBELE
Responsable Marketing DAT-TDM-Chimie Clinique



Anouk RICHARD-GIREME
Interlocuteur Réactovigilance

INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (04/13) ACCUSE DE RECEPTION

INSTRUCTIONS: Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire par le dosage de la Tobramycine.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document, même si vous ne possédez plus de réactif CEDIA® Tobramycin II, lot 60169764.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.

Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 40 86 65 49.

Nom

Titre

Signature et Date

Laboratoire

Adresse

N° Téléphone

N° Télécopie