



Notification urgente

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de reactivovigilance

Date 6 mai 2014

Produit	Produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
	Hemoglobine A1c (HbA1c) Calibrators	4P52-02	45063UQ12	15 DEC 2014

Objet Les calibrateurs HbA1c Réf. 4P52-02, lot 45063UQ12, peuvent contenir une fiche technique relative à un calibrateur HbA1c de lot différent.
Si le calibrateur lot 45063UQ12 est utilisé pour la calibration du dosage HbA1c avec des valeurs issues d'une fiche technique incorrecte, les résultats du contrôle de qualité et les résultats de patients, peuvent être faussement élevés.

Impact sur les résultats de patients Les résultats de patients peuvent être faussement élevés et présenter jusqu'à 8 % de différence en raison de l'utilisation de valeurs de calibrateur incorrectes.

Mesures requises La notice des calibrateurs HbA1c vous indique de **vérifier que le numéro de lot indiqué sur chaque flacon de calibrateur correspond au numéro de lot imprimé sur la fiche technique.**

- Avant d'utiliser les calibrateurs HbA1c lot 45063UQ12, vérifiez que le numéro de lot indiqué sur la fiche technique correspond au numéro de lot indiqué sur le flacon du calibrateur.
 - Si le lot 45063UQ12 de calibrateurs HbA1c a déjà été utilisé dans votre laboratoire, vérifiez que les concentrations configurées pour ce lot de calibrateurs correspondent aux valeurs ci-dessous.
 - Si ce n'est pas le cas, configurez les valeurs ci-dessous pour calibrer le dosage HbA1c à l'aide du lot 45063UQ12 de calibrateurs.

LOT 45063UQ12	Exp. 2014-12-15	REF 4P52-02
----------------------	------------------------	--------------------

REAGENT	REF	HbA _{1c}	THb
CAL 1	4P52-02	3.02 µmol/L	99.4 µmol/L
CAL 2	4P52-02	16.00 µmol/L	155.8 µmol/L

2. Veuillez suivre le protocole de votre laboratoire pour vérifier les résultats de patients précédemment communiqués si des valeurs de calibrateur incorrectes ont été utilisées.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Veuillez conserver une copie de cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis un des lots indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

Contact Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.