



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

[A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance](#)

Date 28 juillet 2014

Produit

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator	1E46-03	21399UN13	5 AUG 2014
		67873UN13	12 NOV 2014
		74710UN13	8 DEC 2014
		82008UN13	14 JAN 2015
		88884UN13	4 FEB 2015

Objet

Une étude réalisée par Abbott a montré que les lots de calibrateur ICT Serum mentionnés ci-dessus peuvent être à l'origine de résultats de contrôle de qualité (CQ) et de patients abaissés pour le dosage Potassium.

L'augmentation du taux d'ammoniac au cours de la durée de vie du calibrateur est une cause potentielle identifiée. Une concentration élevée en ammoniac peut avoir un impact sur la calibration du dosage Potassium à l'origine de ces résultats plus faibles. Les résultats de CQ et de patients peuvent varier d'un laboratoire à l'autre.

Les lots ci-dessus ont répondu aux critères de performance attendus lors de la mise sur le marché et des tests internes réalisés à intervalles réguliers. Cependant, en juin 2014, les résultats des tests ont montré une évolution des performances du produit avec le temps. Ces lots ont été comparés à la méthode de référence en photométrie de flamme et ont dépassé ou pourraient dépasser les limites de performance acceptable (biais moyen $\leq 3\%$), pour les échantillons présentant des valeurs de Potassium comprises entre 3,0 et 6,0 mmol/l.

Les investigations se poursuivent mais les procédures de fabrication ont été revues en conséquence pour minimiser le risque de reproduire ce biais.

Impact sur les patients

Les résultats de patients peuvent avoir baissé de 1 à 3 % au-delà de la performance acceptable du dosage.

Mesures requises

Si vous utilisez actuellement ou possédez des lots de calibrateur ICT Serum mentionnés ci-dessus, reportez-vous aux instructions suivantes :

SI...	ALORS...
la calibration du dosage de Potassium est vérifiée à l'aide d'au moins deux niveaux de contrôles et selon la procédure relative au contrôle de qualité de votre laboratoire,	vous pouvez continuer à utiliser le lot jusqu'à réception du nouveau lot commandé via votre système de commande habituel.
les résultats de CQ pour le dosage Potassium ne répondent pas aux critères établis pour votre laboratoire,	recalibrez à l'aide d'un nouveau lot de calibrateur. De nouveaux lots sont disponibles.

Remarque: Les valeurs du CQ peuvent varier lors de l'utilisation d'un nouveau lot de calibrateur. Suivez les procédures de contrôle de qualité en vigueur dans votre laboratoire.

- Prévoyez un réapprovisionnement du calibrateur selon votre procédure habituelle de commande.
- Veuillez suivre votre procédure interne pour évaluer la nécessité de revoir les résultats de patients rendus.
- Veuillez compléter le formulaire de Réponse Client et nous le renvoyer.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des lots de Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez leur transmettre une copie de cette lettre.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Contact

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les conséquences liées à ce dysfonctionnement. Nous vous réitérons notre engagement à fournir des produits et services de qualité afin de répondre aux exigences de votre laboratoire, des professionnels de santé et des patients.

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



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence (Réf.)	Numéro de lot	Date de péremption
Clinical Chemistry ICT Serum Calibrator	1E46-03	21399UN13	5 AUG 2014
		67873UN13	12 NOV 2014
		74710UN13	8 DEC 2014
		82008UN13	14 JAN 2015
		88884UN13	4 FEB 2015

Lettre de Mesures Correctives Abbott Diagnostics en date du 28 juillet 2014 :

- Veuillez fournir une copie de la lettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.
- Veuillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Mesures correctives et le retourner par fax au **01.45.60.26.98** ou par e-mail à **joelle.goncalves@abbott.com** avant le **20 août 2014**.

Avez-vous pris en compte et appliqué les "Mesures requises" indiquées dans la lettre de Mesures Correctives ?

Oui

Non. Commentaires _____

Cette mesure n'est pas applicable. Nous ne possédons plus l'analyseur.

Le dédommagement sera calculé en fonction du nombre de kits que vous indiqués dans le tableau

Numéro de lot	Nombre de kits non utilisés
21399UN13	
67873UN13	
74710UN13	
82008UN13	
88884UN13	

Nom de l'établissement

Numéro de client

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom (en majuscules d'imprimerie)

Titre / Fonction

Signature : _____

Date : _____

REMARQUE : En signant ce document, vous certifiez que les kits identifiés ont été détruits conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.