

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

AVIS URGENT DE SECURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit: Calcitonin ELISA (NM59011)

Date : 24 septembre 2014

Type d'action : information aux clients

Détails sur les produits affectés :

Lot 2041 exp. 2014-10-31

Lot 2124 exp. 2015-03-31

Lot 2178 exp. 2015-06-30

Description du problème :

Des valeurs élevées erronées ont été affichées par certaines trousse de Calcitonine ELISA provenant des lots numéro 2041 et 2071. En ce moment nous ne savons pas si d'autres lots sont concernés. Pour cette raison, par mesure de sécurité, tous les lots ci-dessus sont inclus dans cet avis. Des valeurs de calcitonine particulièrement élevées peuvent signaler la présence d'une hyperplasie des cellules C ou d'un cancer médullaire de la thyroïde. Cependant, les valeurs de calcitonine ne sont plus utilisées comme principal indicateur d'un cancer médullaire de la thyroïde. D'autres pathologies peuvent présenter un niveau de calcitonine élevé et il convient d'interpréter ce niveau dans le contexte d'autres procédures comme par exemple biopsie de la thyroïde, imagerie médicale et échographie pour établir le diagnostic.

Jusqu'à l'identification de la cause du problème nous notifions tous nos clients et nous vous demandons de signaler tout incident et de nous aider à disposer de toutes les informations nécessaires pour cette enquête. À mesure du déroulement de cette enquête nous vous contacterons pour vous donner des mises à jour.

Mesure à prendre par les distributeurs et les utilisateurs finaux:

- Veuillez immédiatement vérifier votre stock et mettre en quarantaine les produits portant les numéros de lot 2041, 2124 et 2178.
- Veuillez identifier les clients ainsi que les utilisateurs finaux (via distributeurs) afin de leur transmettre cet avis de sécurité.
- Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint jusqu'au plus vite possible.
- Veuillez contrôler la quarantaine du produit et si nécessaire fournir des informations aux autorités.

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Dr. Jan Boesen
Registriergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Kto. 065 705 300
BLZ 200 700 24
IBAN: DE60 2007 0024 0066 7063 00
BIC (Swift): DEUTDE33HAN

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089

- Si des utilisateurs finaux ont obtenu des valeurs de calcitonine élevées affichées par les produits provenant des lots mentionnés ci-dessus, il convient de leur indiquer de suivre leurs procédures internes concernant les enquêtes de retraçage.
- Il convient également d'informer les cliniciens qui ont reçu des mentions signalant des valeurs de calcitonine élevées.
- Il est recommandé d'effectuer une nouvelle fois les tests sur les patients présentant des valeurs de calcitonine élevées si les circonstances cliniques le justifient.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax ou par e-mail, au plus vite possible.

Les autorités nationales compétentes de tous les pays dans lesquels le dispositif a été expédié ont été notifiées de cet avis de sécurité sur le terrain.

IBL International GmbH

Contacts :

Sicherheitsbeauftragter nach MPG/Head Quality Department

Name : Mr. Jörg SPANGENBERG

Phone : +49 (0)40/532891-0 Fax : +49 (0)40/532891-11

Joerg.Spangenberg@IBL-International.com

Signature : 

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Dr. Jan Boesen
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Kto. 066 706 300
BLZ 200 700 24
IBAN: DE60 2007 0024 0066 7063 00
BIC (Swift): DEUTDE33HAN

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089