



Notification urgente (FSCA)
Rappel de produit
Mesures immédiates requises

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

Date 7 juin 2016

Produit

Nom du produit	Référence	Numéros de lot	Date de péremption
Quantia Digitoxin Reagent	6K40-01	03514I000	11 DEC 2015
		02314G000	11 DEC 2015
		01015B000	26 MAR 2016
		01515D000	04 JUIN 2016
		01915I000	25 FEV 2017
		03415I000	25 FEV 2017

Objet

Abbott a reçu une lettre de Biokit, le fabricant du réactif Quantia Digitoxin. Des études internes menées par Biokit ont montré que l'anticorps utilisé lors de la fabrication des lots mentionnés ci-dessus présente une réactivité croisée plus élevée avec la digoxine et d'autres glycosides cardiaques et une affinité réduite avec la digitoxine par rapport aux lots précédents.

Impact sur les patients

Veillez vous référer à la lettre de Biokit ci-jointe.

Mesures requises

- Veillez lire la lettre Biokit avec attention, suivre les instructions et la conserver pour votre documentation.
- Veillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.
- Contactez le Service Clients Abbott pour toute assistance, si nécessaire.
- Si vous avez transmis des lots mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de ce Rappel de produit et leur transmettre une copie de cette lettre.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées par cette mesure au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50

NOTIFICATION URGENTE

QUANTIA DIGITOXIN

REFERENCE : 6K40-01

Affinité réduite de l'anticorps pour le réactif Digitoxine

Date : 27 mai 2016

Madame, Monsieur,

Nos données indiquent que votre laboratoire a utilisé ou possède actuellement dans son stock un ou plusieurs des coffrets suivants :

Produit	Code	Numéro de lot	Date de péremption
QUANTIA DIGITOXIN	6K40-01	03514I000	2015-12-11
		02314G000	2015-12-11
		01015B000	2016-03-26
		01515D000	2016-06-04
		01915I000	2017-02-25
		03415I000	2017-02-25

• Description de la situation et impact sur les patients :

Concernant le réactif QUANTIA DIGITOXIN, Biokit a été informé par le fournisseur d'anticorps anti-digitoxine que l'anticorps utilisé dans la fabrication des lots impactés listés ci-dessus présente une réactivité croisée plus élevée avec la digoxine et d'autres glycosides cardiaques et une affinité plus faible à la digitoxine que les lots précédents.

Le test QUANTIA DIGITOXIN ne présente aucune spécification en termes de réactivité croisée avec les glycosides et notre investigation a confirmé jusqu'ici que tous les lots impactés continuent à répondre aux spécifications du contrôle de qualité Biokit relatives à la libération de lot.

Des études menées par Biokit ont déterminé que les lots de QUANTIA DIGITOXIN impactés montraient une baisse sur les résultats de 10 - 20 % par rapport aux lots non impactés. Biokit a également évalué le risque de résultats de digoxine faussement abaissés pour les patients dont la concentration sérique en digoxine se trouve dans la plage toxique. Ces échantillons (> 45 ng/ml) présentaient un résultat de digitoxine jusqu'à 40 % plus bas mais toujours au-dessus de la plage thérapeutique (10 - 25 ng/ml) indiquée dans la notice d'utilisation. Bien que ces patients présentent des valeurs au-dessus de la plage thérapeutique, la difficulté à détecter la toxicité de la digitoxine en utilisant uniquement les symptômes des patients peut retarder l'application d'un traitement approprié et entraîner de graves lésions.

Deux scénari moins probables où des résultats de digitoxine faussement élevés peuvent se produire ont été identifiés :

- (1) la digoxine présente dans le sérum provient d'un précédent traitement
- (2) des substances immuno-réactives similaires à la digoxine sont présentes dans le sérum.

Biokit a effectué une évaluation du risque et a déterminé que les lots impactés ne peuvent plus être utilisés.



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Quantia Digitoxin Reagent	6K40-01	03514I000	11 DEC 2015
		02314G000	11 DEC 2015
		01015B000	26 MAR 2016
		01515D000	04 JUIN 2016
		01915I000	25 FEV 2017
		03415I000	25 FEV 2017

Lettre FA02JUN2016 d'Abbott Diagnostics du 7 juin 2016.

Instructions : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-joint au directeur du laboratoire et au responsable du réactif Quantia Digitoxin, Réf. 6K40-01, au sein du laboratoire.

Merci de remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception et de **le renvoyer par e-mail à joelle.goncalves@abbott.com ou de le faxer avant le 10 juin 2016 au : 01.45.60.20.27**

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics

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

Oui *Le dédommagement dépendra du nombre total de kits détruits*

Numéro de lot	Nombre de kits détruits
01515D000	
01915I000	
03415I000	

Non (Si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

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

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature

Date

 Biokit A Werfen Company	Notification urgente (FSCA)	DRC-713
		Edition 2
SV 16/01	P-112	Page 2 sur 2

• Mesures requises :

Biokit a fourni et testé un nouveau lot d'anticorps anti-digitoxine ne présentant pas d'augmentation de réactivité croisée avec la digoxine ou avec d'autres glycosides cardiaques, ni d'affinité réduite avec la digitoxine. Biokit prévoit que les lots de réactifs QUANTIA DIGITOXIN fabriqués avec cet anticorps seront disponibles à la fin du mois de juin 2016.

Biokit met actuellement des procédures en place afin d'empêcher que cette situation ne survienne à nouveau.

• Mesures obligatoires à mettre en place :

Veillez cesser d'utiliser les lots impactés et détruire tout coffret de QUANTIA DIGITOXIN 6K40-01 restant dans votre stock ou sur vos analyseurs.

Veillez consulter le prescripteur pour déterminer si une vérification des résultats générés avec les lots impactés est requise.

Veillez transmettre cette lettre à toutes les organisations / personnes impactées par cette mesure et garder une copie pour votre documentation.

Nous vous demandons d'informer les représentants Abbott du nombre de coffrets actuellement dans votre stock afin de prévoir des réactifs de remplacement dès qu'ils seront disponibles.

Biokit vous conseille en outre de prendre ces informations en compte lors de l'utilisation des futurs lots de réactif QUANTIA DIGITOXIN non impactés.

Nous vous prions de nous excuser pour les conséquences temporaires causées par cette notification au sein de votre laboratoire et vous remercions de l'attention immédiate que vous lui porterez. Veuillez contacter votre représentant Abbott pour toutes questions.

Sincèrement,

Joan Guixer
Directeur Assurance Qualité et affaires réglementaires
BIOKIT, S.A.