

Neuilly Plaisance, le 29 septembre 2008

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé  
des correspondants de réactovigilance  
des responsables de laboratoire

**Information importante :**  
**Rappel de Lot concernant le calibrateur CAL1 pour analyseurs Radiometer ABL série 700**

Madame, Monsieur,

L'AFSSAPS a été informée que dans le cadre de notre politique qualité nous vous informons des points suivants :

Nature du défaut

Dispositif concerné : flacon de calibration CAL 1 – S1720 – 9446024 – LOT WA-04

Il a été constaté, sur ces flacons, la présence d'un code-barre comportant des valeurs de calibrations erronées générant des biais systématiques sur les mesures.

Impact clinique

Pour le potassium, le biais (-0,31) peut avoir des conséquences sur l'évaluation clinique des résultats dans la gamme basse ( 2,0 – 3,0 mmol/L)

Pour le calcium, le biais (0,05) peut avoir des conséquences sur l'évaluation clinique des résultats dans des cas pathologiques comme l'hyperparathyroïdisme.

Contrôles de qualité

Le contrôle de qualité reflète ces biais (sorties des fourchettes de contrôles). L'occurrence du défaut, à savoir le rendu de résultats biaisés, peut donc survenir entre la mise en place du flacon de calibration WA-04 et le contrôle de qualité

Action

Nous vous demandons de jeter tout flacon de CAL 1 – S1720 – 9446024 – LOT WA-04

De nous retourner le formulaire ci-joint par fax au : **01 43 09 81 41**

Nous vous ferons parvenir, en compensation, un nombre équivalent de flacon de CAL1 dans les meilleurs délais

En vous remerciant de votre compréhension, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Dominique Tuaux  
Spécialiste Produits