

Lyon,  
Le 11 mai 2009

Ref : 0905/Cal/ucPA

### **Action corrective**

(Référence Annexe 5 du guide : MEDDEV 2.12-1 REV.5 Guideline Vigilance)

### **Retrait de lots de calibrateurs AIA-PACK PA lots I731271 et IY31272 faisant suite à un défaut affectant les étiquettes codes-barres : valeurs de calibrants erronées pour la calibration des AIA-PACK ucPA**

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur de notre trousse AIA PACK ucPA et de notre calibrateur AIA-PACK PA référencé 020363.

En Octobre 2008, nous vous avons informés par courrier que de nouvelles valeurs avaient été assignées au calibreur PA pour les calibrations ucPA et ce, **pour les numéros de lots I731271 et IY31272.**

Ces nouvelles valeurs ont été intégrées sur une étiquette collée au dessus de la boîte contenant les calibrateurs, sur le courrier d'accompagnement et sur les codes-barres se trouvant sur cette même étiquette.

La société Tosoh vient de constater que les valeurs contenues dans les codes-barres pour les calibrateurs ucPA sont erronées. En revanche, les valeurs figurant sur l'étiquette collée sur la boîte et le courrier contiennent les bonnes informations.

- Si vous avez utilisé ces codes-barres pour la saisie des valeurs de calibrateurs, les résultats d'ucPA des patients ont été sous-estimés de 10% maximum. Dans ce cas, les résultats de patients doivent être vérifiés, spécialement ceux présentant un ratio ucPA/PA légèrement inférieur à 20%. Ces patients pourraient avoir été indûment classés comme présentant un risque éventuel de cancer de la prostate. Par ailleurs, vous devez recalibrer votre trousse ucPA avec le lot de calibrateur AIA-PACK PA du prochain lot que vous allez recevoir automatiquement en remplacement (**date cette semaine**). Pour ce calibrateur de lot **XXXXX73**, les valeurs des calibrateurs ont été vérifiées conformes
- Si vous n'avez pas utilisé ces codes-barres pour la saisie des valeurs de calibrateurs, vous avez utilisé les bonnes valeurs de calibrateur ucPA. Les résultats rendus pour les patients sont donc valides.

**Cependant, quel que soit le cas de figure, nous vous demandons, par mesure de sécurité et en accord avec l’Afssaps, de détruire ces coffrets afin d’éviter tout risque d’erreur de rendu de résultat.**

**Remarque** : Les résultats de patients rendus en PSA total sont corrects, les étiquettes codes-barres, se trouvant dans la boîte de calibrateurs AIA-PACK PA, utilisés pour la calibration des ST AIA-PACK PA et AIA-PACK PA, ne présentent en effet aucune anomalie.

Cette action corrective a été signalée à l’Afssaps. Pour toute information complémentaire nous restons à disposition par le biais de notre service hotline au 0825-08-10-07.

Nous vous remercions de votre compréhension et de la confiance que vous accordez à TOSOH.

Eric COLLETTE  
Application  
Specialist –  
Supervisor  
Tosoh France

**Référence du courrier** : Ref : 0905/Cal/ucPA

Fiche réponse à retourner par fax au 04-37-48-87-58 :

Votre numéro de client : .....

Nom du Laboratoire : .....

Je soussigné(e), Madame, Monsieur, ....., responsable du laboratoire,  
avoir pris connaissance du courrier de référence « **0905/Cal/ucPA** » et certifie :

1. Suivre les recommandations préconisées concernant l'utilisation des calibrateurs ucPA (ref : # 020363) de numéros de lots I631270, I731271 et IY31272.
2. Avoir détruit de ces calibrateurs.

Fait à ....., le .....

Cachet du laboratoire, nom et signature du responsable.