

Information : Rappel produit

<i>Produit</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>Calcium P FS</i>	<i>1 1181 99 10 704 1 1181 99 10 917</i>	<i>Sous-estimation importante avec échantillon de patient atteint de myélome</i>	<i>Tous</i>

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Nos Réf. : PS/09DIAS10

Condom, le xx septembre 2009

Madame, Monsieur, cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concerné par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

Suite à un signalement en Europe, d'une calcémie sorti à 0,98 mmol/L (39 mg/L), avec le réactif calcium P FS Phosphonazo qui contrôlé avec une autre technique (Calcium CPC) est sorti à 2,2 mmol/L (87 mg/L) ; le département R&D de DiaSys GmbH a mené des investigations. Ces dernières ont permis de mettre en évidence que cette sous-estimation très importante est provoquée par une paraprotéine présente dans l'échantillon de ce patient atteint d'un myélome. Cette paraprotéine réagit avec le réactif de calcium de façon non spécifique, provoquant une turbidité qui perturbe le dosage du calcium.

Les conséquences pour le patient sont normalement limitées car la sous-estimation de concentration obtenue avec ce type d'échantillon fait que le résultat édité est dans la zone des valeurs paniques ; il ne devrait donc pas passer inaperçu lors de la validation biologique et même lors la validation technique.

Néanmoins, nous vous demandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de santé :

- ❖ De cesser d'utiliser le réactif Calcium P FS ;
- ❖ De les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci joint par fax avant le 30 septembre au 05-62-68-38-05
- ❖ A réception de ce certificat, nous procéderons à un échange avec du Calcium CPC FS ou du calcium AS FS selon votre choix ; le réactif calcium AS FS ou le réactif de calcium CPC FS ne présentant pas de sous estimation avec ce type d'échantillon.
- ❖ De communiquer l'information contenue dans ce rappel produit aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire le produit concerné.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au 05 62 68 38 00.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Patrick SICALLAC
Docteur en Pharmacie
Responsable des Affaires Réglementaires
Tél : 05 62 68 38 00

Pièce jointe : [*Annexe A : Certificat de destruction*](#)

Annexe A Certificat de destruction

Information : Rappel produit

Réactif Calcium P FS

Sous-estimation importante avec échantillon de patient atteint de myélome

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le 31 septembre 2009**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir détruit les produits concernés actuellement en notre possession listés ci-dessous :

Références	Numéro de lot	Nombre de kits concernés
1 1181 99 10 704	Lot # _ _ _ _	
1 1181 99 10 917	Lot # _ _ _ _	

A réception de ce certificat de destruction, nous procéderons selon votre choix à un échange avec du :

<input type="checkbox"/> Calcium CPC	<input type="checkbox"/> 1 1121 99 10 704	<input type="checkbox"/> 1 1121 99 10 917	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Calcium AS FS	<input type="checkbox"/> 1 1130 99 10 704	<input type="checkbox"/> 1 1130 99 10 917	<input type="checkbox"/>

Cochez la référence souhaitée.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner à :

DiaSys Poles France
Attention de Monsieur P. SICALLAC
2 rue Barlet, B.P. 66
32100 CONDOM
Fax: 05-62-68-38-05

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.