

Notification urgente

Mesures correctives

Mesures immédiates requises

Date 24 février 2012

Produit AxSYM Free T4 Standard Calibrators, Réf. 7K51-01, Lot 96238JN00,
Date de péremption 5 janvier 2012

AxSYM Free T4 Controls, Réf. 7K51-10, Lot 96197JN00,
Date de péremption 22 janvier 2012

Objet Abbott a conduit une étude sur les performances des lots de calibrateurs et de contrôles AxSYM Free T4 mentionnés ci-dessus. L'objectif de cette lettre est de vous communiquer certains éléments importants concernant ces produits, conformément à la demande de l'Irish Medicines Board (IMB, autorité de santé compétente irlandaise).

- L'utilisation du lot 96238JN00 de calibrateurs AxSYM Free T4 **ou** du lot 96197JN00 de contrôles AxSYM Free T4 séparément a pu entraîner l'obtention de contrôles hors des limites définies.
- L'utilisation combinée de ces deux lots a pu entraîner l'obtention d'une courbe de calibration valide et de résultats patients abaissés.
- L'étude a montré que le réactif AxSYM Free T4 n'est pas affecté. En outre, aucun autre lot de calibrateurs ou contrôles n'est concerné.

Impact sur les résultats patients

L'utilisation combinée du lot 96238JN00 de calibrateurs AxSYM Free T4 et du lot 96197JN00 de contrôles AxSYM Free T4 a pu entraîner l'obtention d'une courbe de calibration valide et de résultats patients abaissés jusqu'à 24 %. Cette situation pourrait s'être produite entre le 1^{er} octobre 2011 et le 5 janvier 2012.

Comme indiqué dans la notice du réactif, il est recommandé d'utiliser les résultats AxSYM Free T4 en tenant compte d'autres données comme par exemple les symptômes, les résultats d'autres tests thyroïdiens (TSH), les données cliniques..., afin d'établir un diagnostic.

Mesures requises

Nous vous recommandons d'être vigilant dans l'interprétation comparative des résultats Free T4 obtenus à l'aide du lot 96238JN00 de calibrateurs AxSYM Free T4 combiné au lot 96197JN00 de contrôles AxSYM Free T4, entre le 1^{er} octobre 2011 et le 5 janvier 2012.

L'IMB jugeant ces informations pertinentes a recommandé de les communiquer aux utilisateurs, même si les lots concernés sont périmés.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Contact

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité