

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

AKRAY
Juillet 2013
ARKRAY Factory, Inc.

RAPPEL pour ADAMS A1C CALIBRATOR 80

Vous êtes un utilisateur de l'automate ADAMS HA-8180 et nous vous remercions pour la confiance témoignée.

Il a été détecté que le produit « ADAMS A1c Calibrator (INT-IVD Specification) », utilisé sur les automates série HA-8180, ont une erreur de valeur IFCC présente sur la liste des valeurs standards et sur l'étiquette code-barre du coffret.

Par conséquent, nous avons décidé de notifier cet incident aux autorités réglementaires.

1. Produits et lots impliqués par le rappel :

CALIBRATOR 80 (INT-IVD) (Code 71266) Lots: CA82G20, CA82G21, CA83A22

2. Description du défaut:

Les valeurs standards basses pour les valeurs IFCC présentes sur la liste des valeurs standards et sur l'étiquette code-barre du coffret sont incorrectes.

	<<Correct>>	<<Incorrect>>
Lot :CA82G20, CA82G21	33mmol/mol	36mmol/mol
Lot :CA83A22	34mol/mol	37mol/mol

Veillez noter que sur la liste des valeurs standards NGSP et sur l'étiquette code-barre, les valeurs NGSP sont correctes. Cependant, dans le cas d'un résultat HbA1C imprimé et envoyé à l'informatique centrale, les résultats NGSP (%) sont impactés car ils sont calculées à partir des résultats IFCC (mmol/mol).

3. Impact estimé :

Après calibration avec saisie manuelle d'une valeur standard incorrecte ou après calibration utilisant l'étiquette code-barre incriminée, les résultats sont augmentés de 2-3 mmol/mol pour les valeurs IFCC et de 0.2% pour les valeurs NGSP au niveau des valeurs seuils (6.5% en valeur NGSP).

Puisque cet écart est plus faible que la spécification d'exactitude de l'automate HA-8180 ($\pm A1c0.3$), l'erreur de valeur du calibrateur ne conduit pas à une erreur sérieuse pour le traitement médical. Cependant, il ne peut être exclu un risque pour le diagnostic. Aucun incident patient n'a été signalé jusqu'à présent.

4. Origine :

Les valeurs NGSP sont déterminées à partir d'une mesure du calibrateur. Les valeurs IFCC sont ensuite calculées à partir des valeurs NGSP avec un logiciel de calcul utilisant une formule de conversion.

Les résultats de nos investigations indiquent que la formule de conversion a été accidentellement modifiée suite à une mise à jour logiciel.

5. Action :

Le logiciel de calcul a été modifié, contrôlé et les valeurs standards ont été définies. A partir du lot CA83A23 et pour les lots suivants, la liste des valeurs standards et les étiquettes code-barre ont été

créées à partir de ce process corrigé. En outre, une validation logiciel sera désormais imposée quand une mise à jour du logiciel de calcul sera réalisée.

6. Requête :

Ne pas utiliser un kit CALIBRATOR 80 (code 71266) pour les lots cités. Nous allons les remplacer. Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et votre collaboration.