

Urgent: Field Safety Notice

Produit: 11-Desoxycortisol-RIA-CT
FSCA-ID: DMCP - 22184
Sujet: Erreur d'unités dans la section "8. Valeurs attendues" du mode opératoire

Chers Directeurs de laboratoire,

Date: 08 Avril 2015

Détails du produit concerné: Produit: 11-Desoxycortisol-RIA-CT
No de référence du kit: KIP120000
No de lot: Mode opératoire
(Versions 080411/1, 080529/1, 090213/1, 090604/1, 110228/1, 150224/1)

Description du problème:

Suite à une erreur d'écriture, en 2008, nous vous informons que les unités mentionnées dans la section « Valeurs attendues » de notre mode opératoire, étaient de 7,2 ng/ml au lieu de 7,2 nmol/l (ce qui correspond à 2,55 ng/ml).

Dans le cas où l'interprétation des résultats obtenus avec le kit 11-Desoxycortisol-RIA-CT est faite en se référant aux valeurs de référence mentionnées dans le mode opératoire, une interprétation incorrecte peut avoir eu lieu. Les résultats situés entre 2.55 ng/ml et 7.2 ng/ml étaient, par erreur, considérés normaux pour le 11-desoxycortisol.

Si l'interprétation des résultats est faite en se référant aux valeurs de référence définies par le laboratoire, il n'y a pas de problème.

Le risque causé par des concentrations incorrectes en 11-DOC est mitigé par le fait que les résultats obtenus à partir de ce test devraient être évalués en combinaison avec une examination clinique, le dossier clinique du patient et d'autres conclusions.

La version corrigée du mode opératoire est 150324/1.

Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur:

1. Se débarrasser des versions précédentes du mode opératoire (080411/1, 080529/1, 090213/1, 090604/1, 110228/1, 150224/1) et ne garder que la version corrigée 150324/1.

2. **Dans le seul cas où les résultats obtenus sont interprétés en se référant aux valeurs normales mentionnées dans le mode opératoire:**

Pour les patients dont la concentration en 11-DOC est située entre 2,55 et 7,2 ng/ml, il est recommandé de vérifier le dossier clinique correspondant, incluant d'autres paramètres (examination clinique, historique du patient et autres conclusions)



Formulaire de vigilance – DMCP - 22184

Je confirme avoir reçu l'information ci-dessus concernant:

Produit: 11-Desoxycortisol-RIA-CT
No de référence du kit: KIP120000
No de lot: Mode opératoire
(versions 080411/1, 080529/1, 090213/1, 090604/1, 110228/1, 150224/1)

La signature confirme que les actions recommandées ont été prises comme mentionnées dans cette « Field Safety Notice ».

Nom:

Institution:

Adresse:

Signature et date:

Merci de nous renvoyer ce formulaire par fax [+32 \(10\) 84 99 90](tel:+3210849990) à l'attention de [Valérie Preud'Homme](mailto:valerie.preudhomme@diasource.be) ou par email à valerie.preudhomme@diasource.be dans les 5 jours.