

Rungis, le xx juin 2007

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

RETRAIT DE LOTS – INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Calibrateurs Standard Quinidine AxSYM

Référence: 7A73-01

Contrôles Quinidine AxSYM

Référence: 7A73-10

Calibrateurs Quinidine XSYSTEMS

Référence: 9506-01

Contrôles Quinidine XSYSTEMS

Référence: 9506-10

Madame, Monsieur,

Lors d'une évaluation interne portant sur la stabilité de nos produits, nous avons constaté que certaines combinaisons de contrôles et de calibrateurs Quinidine AxSYM et XSYSTEMS pouvaient entraîner des résultats de contrôles en dehors des limites spécifiées ou des résultats de patients élevés par rapport aux résultats obtenus avec d'autres lots.

C'est pourquoi, nous avons décidé de réduire actuellement les dates de péremption de ces produits afin d'en garantir la performance.

Il est important de consulter les nouvelles dates de péremption assignées dans l'annexe 1 de ce courrier, afin de déterminer l'impact éventuel sur les résultats patients.

Conséquences pour les résultats de patients :

Il existe un impact sur les résultats patients dans le cas suivant :

- Les calibrateurs et contrôles énumérés dans le tableau 1 de l'annexe 1, ont été utilisés conjointement. Alors, les résultats de patients peuvent avoir été faussement élevés d'environ 11,5%, bien que les contrôles se situaient dans les limites spécifiées.
Cette élévation n'est pas cliniquement critique.

Il n'y a pas d'impact sur les résultats patients dans les cas suivants :

- Des calibrateurs devant être considérés désormais comme périmés (cf.annexe 1) ont été utilisés avec des contrôles dont la date de péremption n'est pas encore dépassée. Alors, les contrôles ont pu donner des valeurs hors limite haute et les résultats de patients ne sont par conséquent pas valides.

- Des calibrateurs dont la date de péremption n'est pas encore dépassée sont utilisés avec des contrôles devant être considérés désormais comme périmés (cf.annexe 1). Alors, les contrôles peuvent donner des valeurs hors limite basse et les résultats de patients ne sont par conséquent pas valides.
- Des calibrateurs et des contrôles non périmés sont utilisés et les valeurs des contrôles se situent dans les limites spécifiées.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- **Cessez d'utiliser les lots qui doivent être considérés désormais comme périmés et détruisez-les en suivant les procédures en vigueur dans votre laboratoire.**
- **Prenez en compte les nouvelles dates de péremption pour tous les lots mentionnés dans l'annexe 1 de ce courrier.**
- **Il est possible comme alternative d'utiliser les contrôles multiparamétriques Abbott pour dosages immunologiques (Référence : 06E20) fabriqués par BIO-RAD.**

Pour tout remplacement de coffret, veuillez contacter notre Service des Commandes au 01.45.60.25.25.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre Service Assistance est 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.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA29MAY2007

Annexe 1

Le **tableau 1** contient une liste des **calibrateurs et des contrôles Quinidine AxSYM et XSYSTEMS qui doivent être considérés comme périmés** à compter de la réception de ce courrier.

Tableau 1

Référence	Numéro de lot	Date de péremption initiale
7A73-01	47093Q100	10 OCT 2007
7A73-10	43273Q100	23 JUN 2007
9506-01	42442Q100	17 JUL 2007

Le **tableau 2** contient une liste des **calibrateurs et des contrôles Quinidine XSYSTEMS dont la date de péremption doit être modifiée.**

Tableau 2

Référence	Numéro de lot	Date de péremption initiale	Nouvelle date d'expiration à prendre en compte
9506-01	50236Q100	21 AVR 2008	21 SEP 07
9506-10	50238Q100	20 MAI 2008	20 AOU 07

FA29MAY2007