



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hambourg, 17 avril 2018

Lettre de sécurité FSCA

RE62021 / Progesterone Saliva Luminescence Immunoassay La notification de sécurité sur le terrain est un retrait de lots.

Cher Client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un écart de spécification avec des lots particuliers de la trousse IBL International Progesterone Saliva Luminescence Immunoassay (LUM):

Référence	N° de lot	Date de péremption
RE62021	LPR145	2018-03-31
RE62021	LPR146	2018-09-30
RE62021	LPR147	2018-09-30
RE62021	LPR148	2018-05-31

Description du problème et risques associés:

IBL a détecté un problème qui indique une dégradation de la performance de la trousse, entraînant des valeurs élevées en progestérone. Lorsque des échantillons de patients sont analysés avec l'un des lots concernés, les valeurs des contrôles et étalons seront conformes aux spécifications; cependant, en raison d'une dégradation de la concentration originelle des étalons, les résultats calculés pour les échantillons de patients individuels peuvent être plus élevés que les dosages attendus.

Notre traçabilité indique que votre laboratoire a reçu au moins un des lots concernés.

Comme indiqué dans la fiche technique de la trousse, il est important que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs normales et développe des échantillons internes de contrôle qualité pour évaluer chaque lot avant son utilisation. De plus, les résultats obtenus à l'aide du kit ne doivent pas être les seuls déterminants pour établir un diagnostic clinique.

Résultats de l'investigation et Analyse des causes fondamentales

IBL a détecté ce problème suite à un plan d'actions correctives et préventives (CAPA). La cause première est due à une erreur lors de la production. Le CAPA s'assure que les mesures correctives et préventives sont mises en œuvre pour prévenir la récurrence. IBL prend cela très au sérieux et informe en conséquence ses clients du problème avec les lots concernés.

Risque pour la santé

Étant donné que le dosage de la progestérone salivaire n'est pas la seule valeur utilisée pour établir un diagnostic, mais qu'il est corrélé à l'histoire et examen clinique, ainsi qu'à d'autres tests diagnostiques en laboratoire, le risque pour la santé est considéré négligeable. Veuillez suivre les procédures opérationnelles conventionnelles de votre laboratoire pour examiner les éventuels résultats aberrants qui ont pu avoir eu lieu.

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDE33HAN

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089

IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs:

Veuillez immédiatement procéder à l'inventaire de votre stock. Si vous avez des trousse avec les lots indiqués ci-dessus, cessez immédiatement de les utiliser et mettez-les en quarantaine. Veuillez compléter le nombre de trousse à remplacer avec l'accusé de réception ci-joint. IBL organise le remplacement du produit sur demande.

Merci de contacter IBL International dès que possible en nous retournant l'accusé de réception ci-joint par fax ou par E-mail afin que nous puissions organiser le remplacement gratuit d'un nouveau lot de trousse Progesterone Saliva LUM. Nous prévoyons qu'un nouveau lot de produit Cortisol Saliva LUM sera disponible d'ici fin juin 2018.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. N'hésitez pas à contacter votre distributeur ou IBL pour toute question.

Veuillez agréer, cher client, nos sincères salutations.

IBL International GmbH



Kai Ohlroggen
Head QMRA



Magali Fischer
Global Marketing Manager

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDEHHXXX

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089