



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 12 janvier 2018

Lettre de sécurité FSCA

RE62111 / Cortisol Saliva LUM

RE62119 / Cortisol Saliva LUM

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 Cortisol Saliva Luminescence Immunoassay (LUM):

Référence	N° de lot	Date de péremption
RE62111	LCL130	2018-03-31
RE62111	LCL134	2019-03-31
RE62119	LCL129	2017-11-30
RE62119	LCL131	2018-05-31
RE62119	LCL132	2018-10-31
RE62119	LCL133	2019-03-31

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 cortisol. 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 obtenus par LC-MS/MS et s'écarter de l'étalonnage du standard NIST.

Résumé des biais observés comparés à l'étalon Cortisol NIST ($r > 0,9$):

Référence	N° de lot	Biais
RE62111	LCL130	1,3x
RE62111	LCL134	1,7x
RE62119	LCL129	1,4x
RE62119	LCL131	1,5x
RE62119	LCL132	1,4x
RE62119	LCL133	1,5x

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 le diagnostic de maladies surrénales ou des modifications de thérapie.

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



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

Résultats de l'investigation et Analyse des causes fondamentales

IBL a détecté ce problème suite à un signalement de client. La cause première est due à une erreur lors de la production. Un plan d'actions correctives et préventives (CAPA) a été ouvert afin de s'assurer que des 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 cortisol 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 minime.

Actions à mettre en œuvre par les distributeurs et utilisateurs:

Veuillez immédiatement procéder à l'inventaire de votre stock pour les lots concernés et contacter tous les clients ayant reçu les lots concernés afin de leur communiquer cette lettre de sécurité FSCA. 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. Veuillez suivre les procédures opérationnelles conventionnelles de votre laboratoire pour examiner les éventuels résultats aberrants qui ont pu avoir eu lieu.

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 Cortisol Saliva LUM. Nous prévoyons qu'un nouveau lot de produit Cortisol Saliva LUM sera disponible d'ici la fin février 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

Nicola Kaiser
Regulatory Affairs Manager

Magali Fischer
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): DEUTDE33HAN

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT – Cortisol Saliva LUM (RE62111, RE62119)

A:	IBL International GmbH
Fax:	+49 (0) 40 53 28 91-11
Email:	Magali.Fischer@tecan.com
Re:	Lettre de sécurité FSCA, Janvier 2018

Nom du laboratoire:	
Nom du responsable:	
N° de téléphone:	

Merci de cocher TOUTES les cases appropriée(s)

- J'ai lu et compris les instructions indiquées dans la lettre de janvier 2018.
- J'ai vérifié mon stock de réactif et _____ trousse(s) sont dans mon inventaire à remplacer. J'ai détruit les trousse(s) que j'avais en stock.
- J'ai informé mes clients finaux de cette action corrective urgente.

Merci de cocher TOUTES les cases pour décrire votre secteur d'activité

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Vendeur / Distributeur | <input type="checkbox"/> Réemballeur |
| <input type="checkbox"/> Hôpital / Etablissement médical | <input type="checkbox"/> Laboratoire médical |
| <input type="checkbox"/> Laboratoire universitaire | <input type="checkbox"/> Institut de recherche |

Merci de confirmer la quantité de trousse(s) restant dans votre laboratoire nécessitant un remplacement:

Description de produit, référence	Numéro de lot	Quantité de produits en stock	Quantité de trousse(s) à remplacer
Cortisol Saliva LUM, RE62111			
Cortisol Saliva LUM, RE62119			

MERCI DE REpondre JUSQU'AU 31 JANVIER 2018.

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