



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hambourg, 02 février 2018

**Lettre de sécurité FSCA  
RE52611 / Cortisol Saliva ELISA  
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 ELISA :

| Référence | N° de lot | Date de péremption |
|-----------|-----------|--------------------|
| RE52611   | ECO142    | 2018-02-28         |
| RE52611   | ECO143    | 2018-12-31         |

**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.

Une analyse des résultats obtenus avec différents lots du kit Cortisol Saliva ELISA et avec la méthode LC-MS/MS montre que les lots ECO 142 à 143 génèrent des résultats élevés:

| Référence | N° de lot | Comparaison à la LC-MS/MS                      |
|-----------|-----------|--|
| RE52611   | ECO142    | (passing Bablok fit ( $y=0.009988 + 1.549X$ )) |
| RE52611   | ECO143    | (passing Bablok fit ( $y=0.003142 + 1.623X$ )) |

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.

**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 veille à ce que des actions correctives et préventives soient 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.

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](http://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): DEUTDE33XXX

Steuernummer: 49/733/00453  
Umsatzsteuer ID: DE261098089

# IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

## 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 ELISA.

L'ANSM a été informée de cette communication.

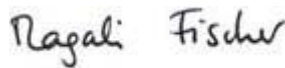
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. N'hésitez pas à contacter votre distributeur ou IBL pour toute question.

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](http://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



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

## ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT – Cortisol Saliva ELISA (RE52611)

|        |  |
|--------|--|
| A:     | IBL International GmbH   |
| Fax:   | +49 (0) 40 53 28 91-11   |
| Email: | <a href="mailto:Magali.Fischer@tecan.com">Magali.Fischer@tecan.com</a> |
| Re:    | Lettre de sécurité FSCA, Février 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 février 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 ELISA, RE52611    | ECO142        |                               |                                    |
| Cortisol Saliva ELISA, RE52611    | ECO143        |                               |                                    |

MERCI DE REpondre JUSQU'AU 28 FÉVRIER 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](mailto:IBL@IBL-International.com)  
[www.IBL-International.com](http://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