

Avis urgent relatif à la sécurité

Valeurs de référence inexactes pour le sérum NR de contrôle des oligo-éléments,
produit n° 66816, lot n° C2540

March 19, 2020

Julien Mariani

EUROBIO SCIENTIFIC SA
TECHNOPOLIS-BATIMENT 3
17, AVENUE DU PARC
CHILLY MAZARIN 91380
FRANCE

Cher client,

UTAK a mis en oeuvre des mesures correctives de sécurité pour les oligo-éléments concernés, produit n° 66816, lot n° C2540. Le cas concernant le produit en question a été évalué de faible risque et aucun risque pour la santé n'a été identifié.

Une enquête effectuée suite à un rapport interne de non conformité a déterminé que le produit en question présentait une valeur de référence inexacte pour l'analyte du cadmium sur l'IFU du produit. La valeur sur l'IFU est de « 8,6 ng/ml » sur une plage prévue de « 7,31 à 9,89 ng/ml ». Toutefois, les résultats rapportés et confirmés pour le produit sont, en moyenne, « <0,5 ng/ml » sur une plage prévue de « 0,0 à 0,5 ng/ml ».

Numéro du produit	Numéro du Lot	Description	Valeur de référence exacte
66816	C2540	Oligo-éléments NR	< 0,5 ng/ml

Nous vous conseillons donc de prendre les mesures suivantes :

1. Détruisez l'IFU dont les valeurs sont inexactes.
2. Remplacez l'IFU par l'IFU révisé aux valeurs corrigées (voir la pièce jointe).
3. Lisez et remplissez le formulaire d'avis de rappel UTAK (2020-01) et retournez-le à notre équipe des services clients.

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur, Réglementation

Andrew Hartmann

Andrew Hartmann

Le soussigné confirme avoir avisé les autorités appropriées.

Toute question concernant l'avis urgent relatif à la sécurité et les directives fournies peut être dirigée à notre équipe des services clients à welovecontrol@utak.com ou au 1 800 235-3442. Nous apprécions votre bonne compréhension et nous vous présentons nos excuses pour tout ennui que cela peut avoir causé à votre laboratoire d'essais.

ENGLISH:

I. INTENDED USE:

The Normal Range Trace Elements, serum toxicology control is for use as a control material to evaluate the performance of an analytical test method.

II. SUMMARY AND PRINCIPLES:

Several different techniques are used for evaluating or estimating the variance of results. The three subjects summarized below must be considered with any test method.

1. **PREVENTIVE MEASURES:**
These measures are usually contained in the design of the test method and include consideration for reagents, equipment, and operator errors. These measures are designed to minimize variance.
2. **CONTROL MEASURES:**
When a control sample is analyzed at the same time and in the same manner as a patient specimen, an estimate of variance is obtained for the test method. This estimate of variance can be compared to the acceptable limits of variance of the test method.
3. **STATISTICAL ANALYSIS OF PATIENT RESULTS:**
As an aid in evaluating overall test results, the past experience of expected results can be compared to the results of any given test run. For example, it would not be expected that all results of a given test run be in an elevated range.

Control materials are widely used as a means to aid in the evaluation of test results. The following subjects are to be considered in the use of any control material.

- | | |
|-----------------|----------------------------|
| 1. Multi-Level | NORMAL / ELEVATED |
| 2. Matrix | HUMAN / ANIMAL / CHEMICAL |
| 3. Availability | SUFFICIENT FOR STATISTICS |
| 4. Form | LIQUID / FROZEN / DRIED |
| 5. Variety | DIFFERENT THAN CALIBRATORS |

III. PRECAUTIONS:

1. Although the serum has been tested and found negative for HBsAg by RIA and HIV by EIA, the control material should be treated as any other potentially infectious agent.
2. For *in vitro* diagnostic use only.

IV. STORAGE AND STABILITY:

1. Store dried control material at 2-8°C (35-46°F). Stable to expiration date printed on the insert and label.
2. Store reconstituted control material at or below 2-8°C (35-46°F). See table for reconstituted stability.)

V. PROCEDURE:

1. Remove cap from each vial to be used.
2. Reconstitute control material by adding exactly 5 mL of distilled water, using a 5 mL volumetric pipette or equivalent.
3. Replace cap and let sit 10-15 minutes.
4. Swirl gently 3-4 minutes to ensure a homogeneous mixture.
5. Swirl gently each time an aliquot is removed to ensure a homogeneous mixture.

VI. LIMITATIONS:

1. Results are dependent upon proper storage and adequate mixing.
2. Control material approximates a patient specimen.

VII. EXPECTED VALUES:

1. Laboratories should establish their own mean values; an individual laboratory's mean of several determinations may not duplicate the values listed below.

FRANÇAIS :

I. USAGE PRÉVU :

Le contrôle Normal Range Trace Elements sérum sert de matériau de contrôle pour évaluer la performance d'une méthode de test analytique.

II. RÉSUMÉ ET PRINCIPES :

Plusieurs techniques différentes sont utilisées pour évaluer ou estimer la variance des résultats. Les trois facteurs résumés ci-dessous doivent être considérés avec l'utilisation de toute méthode d'essai.

1. **MESURES PRÉVENTIVES :**
Ces mesures sont habituellement contenues dans le concept de la méthode d'essai et tiennent compte des réactifs, de l'équipement et des erreurs de l'opérateur. Ces mesures ont pour but de minimiser la variance.
2. **MESURES DU CONTRÔLE :**
Lorsqu'un échantillon de contrôle est analysé au même moment et de la même manière qu'un échantillon de patient, une estimation de la variance est obtenue pour la méthode d'essai. Cette estimation de la variance peut être comparée avec les limites acceptables de la variance de la méthode d'essai.
3. **ANALYSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS DE PATIENT :**
Comme aide pour évaluer les résultats d'essai en général, l'expérience passée des résultats anticipés peut être comparée aux résultats de l'exécution d'un essai donné quelconque. Par exemple, il serait peu probable que tous les résultats de l'exécution d'un essai donné soient dans une plage élevée.

Les matériaux du contrôle sont communément utilisés comme moyen pour aider à évaluer les résultats d'essai. Les facteurs suivants doivent être pris en compte pour utiliser tout matériau de contrôle.

- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1. Multi-niveau | NORMAL / ÉLEVÉ |
| 2. Matrice | HUMAIN / ANIMAL / CHIMIQUE |
| 3. Disponibilité | SUFFISANT POUR LES STATISTIQUES |
| 4. Forme | LIQUIDE / CONGELÉ / SÉCHÉ |
| 5. Variété | DIFFÉRENT DES CALIBRATEURS |

III. PRÉCAUTIONS :

1. Bien que le sérum ait été testé et trouvé négatif pour les antigènes HBsAg par RIA et VIH par EIA, le matériau de contrôle doit être traité comme tout agent potentiellement infectieux.
2. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

IV. STOCKAGE ET STABILITÉ:

1. Entposer le matériau de contrôle séché à 2-8 °C (35-46 °F). Stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'encart et l'étiquette.
2. Conserver le matériau de contrôle reconstitué à ou sous 2-8 °C (35-46 °F). Voir le tableau pour stabilité reconstituée.

V. PROCÉDURE :

1. Retirer le bouchon de chaque flacon à utiliser.
2. Reconstituer le matériau de contrôle en ajoutant exactement 5 ml de eau distillée, en utilisant une pipette volumétrique de 5 ml ou l'équivalent.
3. Reboucher et laisser reposer de 10 à 15 minutes.
4. Agiter en tournant délicatement pendant 3 à 4 minutes pour obtenir un mélange homogène.
5. Mélanger soigneusement chaque fois qu'une partie aliquote est retirée pour assurer que le mélange reste homogène.

VI. LIMITES :

1. La qualité des résultats dépend de l'observation des bonnes pratiques de conservation et de mélange.
2. Le matériau de contrôle correspond approximativement à un spécimen de patient.

VII. VALEURS ANTICIPÉES :

1. Les laboratoires doivent établir leurs propres valeurs moyennes ; la valeur moyenne de plusieurs déterminations d'un laboratoire particulier peut ne pas être égale aux valeurs indiquées ci-dessous.

DEUTSCHE:**I. VERWENDUNGSZWECK:**

Die Normal Range Trace Elements Humane Serummatrixkontrolle wird zur Verwendung als Kontrollmaterial für die Beurteilung der Leistung einer analytischen Testmethode verwendet.

II. ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN:

Es werden verschiedene Verfahren eingesetzt, um die Varianz der Ergebnisse zu beurteilen oder zu schätzen. Die drei unten genannten Erwägungen müssen bei jeder Testmethode berücksichtigt werden.

- VORBEUGENDE MASSNAHMEN:**
Diese Maßnahmen sind in der Regel in die Testmethode eingearbeitet und beinhalten Erwägungen zu Reagenzien, Geräten und Anwendungsfehlern. Diese Maßnahmen dienen dazu, Abweichungen so gering wie möglich zu halten.
- KONTROLLMASSNAHMEN:**
Wenn eine Kontrollprobe zur selben Zeit und auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe analysiert wird, ermöglicht dies eine Schätzung der Varianz für die Testmethode. Diese Varianzschätzung kann mit den akzeptablen Varianzgrenzen der Testmethode verglichen werden.
- STATISTISCHE ANALYSE DER PATIENTENERGEBNISSE:**
Zu besseren Beurteilung der Gesamtergebnisse können Erfahrungen zu den erwarteten Ergebnissen in der Vergangenheit mit den Ergebnissen des jeweiligen Testdurchlaufs verglichen werden. Es wäre zum Beispiel nicht zu erwarten, dass alle Ergebnisse eines bestimmten Tests in einen erhöhten Bereich fallen.

Häufig werden Kontrollmaterialien zur Beurteilung von Testergebnissen eingesetzt. Bei der Verwendung von Kontrollmaterialien gelten die folgenden Erwägungen.

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| 1. Multilevel | NORMAL/ERHÖHT |
| 2. Matrix | MENSCH/TIER/CHEMISCH |
| 3. Verfügbarkeit | AUSREICHEND FÜR STATISTIK |
| 4. Form | FLÜSSIG/GEFROREN/GETROCKNET |
| 5. Variante | ANDERS ALS KALIBRATOREN |

III. VORSICHTSHINWEISE:

- Zwar wurde die Humane Serummatrix getestet und durch RIA als negativ für HBsAg sowie durch EIA als negativ für HIV befunden, das Kontrollmaterial sollte jedoch dennoch wie jeder andere mögliche Infektionserreger gehandhabt werden.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnose verwenden.

IV. LAGERUNG UND STABILITÄT:

- Getrocknetes Kontrollmaterial bei 2-8 °C (35-46 °F) Bis zu dem auf der Packungsbeilage und dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum stabil.
- Rekonstituiertes oder aufgetautes Kontrollmaterial bei maximal 2-8 °C (35-46 °F) aufbewahren. Siehe Tabelle für Stabilität rekonstituiertem Material.

V. VERFAHREN:

- Den Deckel von jedem zu verwendenden Röhrchen abnehmen.
- Das Kontrollmaterial durch Zugabe von genau 5 ml destilliertes Wasser rekonstituieren und dafür eine volumetrische Pipette mit einem Volumen von 5 ml oder eine entsprechende Vorrichtung verwenden.
- Den Deckel wieder anbringen und 10-15 Minuten ruhen lassen.
- 3-4 Minuten lang vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.
- Vor jeder Aliquotierung vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.

VI. EINSCHRÄNKUNGEN:

- Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, muss das Material ordnungsgemäß gelagert und ausreichend gemischt werden.
- Das Kontrollmaterial ist einer Patientenprobe ähnlich.

VII. ERWARTETE WERTE:

- Labore sollten ihre eigenen Mittelwerte ermitteln. Der Mittelwert aus mehreren Ermittlungen eines bestimmten Labors darf nicht mit den unten genannten Werten identisch sein.

ITALIANO:**I. USO PREVISTO:**

L'utilizzo del controllo Normal Range Trace Elements siero è previsto come materiale di controllo per valutare la performance di un metodo di prova analitico.

II. SINTESI E PRINCIPI:

Per valutare o stimare la varianza dei risultati si utilizzano diverse tecniche. Per qualsiasi metodo di prova bisogna tenere conto dei tre elementi qui di seguito riassunti.

- MISURE PREVENTIVE:**
Queste misure, solitamente presenti nel disegno di un metodo di prova, comprendono considerazioni per i reagenti, l'attrezzatura e gli errori dell'operatore. Queste misure sono intese a minimizzare la varianza.
- MISURE DI CONTROLLO:**
Quando si analizza un campione di controllo contemporaneamente e nello stesso modo del campione di un paziente si ottiene una stima della varianza per il metodo di prova. Questa stima della varianza si può paragonare con i limiti accettabili di varianza del metodo di prova.
- ANALISI STATISTICA DEI RISULTATI DEL PAZIENTE:**
Come ausilio nella valutazione generale dei risultati della prova, è possibile paragonare l'esperienza pregressa dei risultati attesi con i risultati di una qualsiasi prova. Per esempio, non ci si aspetterebbe che tutti i risultati di una determinata prova rientrassero tra i valori elevati.

I materiali di controllo sono ampiamente utilizzati come supporto nella valutazione dei risultati di un test. Nell'utilizzare qualsiasi materiale di controllo bisogna tenere conto dei seguenti fattori.

- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1. Multilivello | NORMALE / ELEVATO |
| 2. Matrice | UMANA / ANIMALE / CHIMICA |
| 3. Disponibilità | SUFFICIENTE PER LA STATISTICA |
| 4. Forma | LIQUIDO / CONGELATO / ESSICCATO |
| 5. Varietà | DIVERSA DAI CALIBRATORI |

III. PRECAUZIONI:

- Sebbene siero sia stato testato e risultato negativo per HBsAg dalla RIA e per HIV dalla EIA, il materiale di controllo deve essere trattato come un qualsiasi altro potenziale agente infettivo.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

- Conservare il materiale di controllo essiccato a 2-8 °C (35-46 °F). Stabile fino alla data di scadenza indicata nel foglio illustrativo e sull'etichetta.
- Conservare il materiale di controllo ricostituito ad una temperatura non superiore a 2-8 °C (35-46 °F). Si veda la tabella per la stabilità del prodotto ricostituito.

V. PROCEDURA:

- Togliere il tappo a tutti i flaconi che si useranno.
- Ricostituire il materiale di controllo aggiungendo esattamente 5 ml di acqua distillata, utilizzando una pipetta volumetrica di 5 ml o un equivalente.
- Rimettere il tappo e lasciare riposare 10-15 minuti.
- Agitare delicatamente per 3-4 minuti per assicurare una miscela omogenea.
- Agitare delicatamente ogni volta che un'aliquota viene prelevata per assicurare una miscela omogenea.

VI. LIMITAZIONI:

- I risultati variano in base alla corretta conservazione e alla miscela adeguata.
- Il materiale di controllo rassomiglia al campione di un paziente.

VII. VALORI ATTESI:

- I laboratori devono stabilire i propri valori medi; è possibile che la media di diverse determinazioni di uno specifico laboratorio non sia in grado di duplicare i valori in seguito elencati.

REF 66816 Product Number: Produit n° Produktnr Prodotto n.	Product Description: Normal Range Trace Elements Description du produit Beschreibung des Teils Descrizione del prodotto	<div style="text-align: right;"> 2021/09 Expiration Date Date d'expiration Ablaufdatum Data di scadenza </div>
LOT C2540 Lot Number: Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto		

Analyte Substance à Analyser Analyt Analita	Stability(Days) Stabilité (Jours) Stabilität (Tage) Stabilità (Giorni)	Verified Value Valeur vérifiée Verifizierter Wert Valore Verificato	Expected Range Plage attendue Erwartete Reichweite Intervallo Previsto	Units Unités Einheiten Unità
Aluminum	30	12.1	10.3 – 13.9	ng/mL
Cadmium	30	<0.5	0 – 0.5	ng/mL
Calcium	30	7.70	6.55 – 8.86	mg/dL
Chromium	30	0.15	0.13 – 0.17	ng/mL
Copper	30	1.08	0.92 – 1.24	µg/mL
Iron	30	63.0	53.6 – 72.5	µg/dL
Magnesium	30	1.40	1.19 – 1.61	mg/dL
Manganese	30	0.48	0.41 – 0.55	ng/mL
Nickel	30	0.18	0.15 – 0.20	ng/mL
Selenium	30	97.1	82.5 – 111.7	ng/mL
Silver	30	<2	0 – 2.0	ng/mL
Zinc	30	0.60	0.51 – 0.69	µg/mL

Matrix: Serum
 Sérum
 Humane Serummatrix
 Siero

Product Form: Lyophilized
 Lyophilisé
 Lyophilisierte
 Essiccato

Storage: 2-8°C (35-46°F)
 2-8 °C (35-46 °F)
 2...8 °C (35-46 °F)
 2-8°C (35-46°F)

Vial Volume: 5x5mL Vials
 5x5mL Fioles
 5x5mL Röhrchen
 5x5mL Flaconi

UTAK's express and implied warranties (including merchantability and fitness) are conditioned on the observance of UTAK's insert directions with respect to the use of UTAK's products.
Les garanties expresses et implicites d'UTAK (notamment de qualité marchande et d'aptitude) sont fondées sur le respect des directions d'encart d'UTAK par rapport à l'utilisation des produits d'UTAK.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen von UTAK (darunter auch Gewährleistungen der Markttauglichkeit und Eignung) gelten nur unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen zur Nutzung von UTAK-Produkten auf der UTAK-Packungsbeilage befolgt werden.

Le garanzie esplicite ed implicite di UTAK (comprese la commerciabilità e l'idoneità) sono subordinate al rispetto delle indicazioni di UTAK nel foglietto dimostrativo relative all'uso dei prodotti UTAK.

For technical support please call: UTAK Technical Service (888) 882-5522



IVD

UTAK Laboratories, Inc.

25020 Avenue Tibbitts

Valencia, CA 91355

T: (888) 882-5522

F: (661) 294-9272

E: welovecontrol@utak.com



**EMERGO EUROPE
PRINSESSEGRACHT 20
2514 AP THE HAGUE
THE NETHERLANDS**