



Veillez envoyer ces informations aux utilisateurs finaux de ce produit

Champs urgent de la notice de sécurité

FSN 2021-01-17, le 22Janvier 2021

ClinCal® Whole Blood Calibrators for Immunosuppressants

Order nos. 9933, 9033 and 9028

Cher client,

Cette notice vous informe au sujet d'une information importante concernant la calibration de l'Immunosuppressement dans le sang. RECIPE a apporté des actions correctives au produits que votre institution a reçus (voir tableau 1 & 3)

Table 1: ClinCal® Calibrators

Product name	Order nos.	Lot	Expiry date
Whole Blood Calibrator Set for Immunosuppressants, Level 0 - 6	9933	1428	2021-10
Whole Blood Calibrator Set for Immunosuppressants, Level 0 - 3	9033	1379	2022-09
Only in combination with 9033 and 9933: Whole Blood Calibrator for Immunosuppressants, Level 7	9028	1457	2021-11

Raison d'informer le client

Pour les valeurs cibles assignées précédemment à Tracolimus et Sirolimus pour le produit ci-dessus mentionné, des écarts par rapport à l'European Reference Materials ERM-DA110a ont été déterminés. Pour Cyclosporine A et Everolimus, les écarts aux valeurs cibles des Certified Reference Materials de Cerilliant CRM-C-093 et E-068 ont été déterminés. Les déviations dépendent des échantillons et du niveau de calibration.

Les corrections apportées aux valeurs cibles du Certified reference material sont résumées pour chaque échantillon et niveau de concentration (Cfr Tableau 2)

Tableau 2 : correction des valeurs cibles en % de certified reference materials

Order nos.	9933						9033			9028
Lot	1428						1379			1457
Level	L 1	L 2	L 3	L 4	L 5	L 6	L 1	L 2	L 3	L 7
Cyclosporine A	- 14	- 9	- 6	- 4	- 3	- 3	- 14	- 6	- 3	- 3
Tacrolimus	+ 4	- 2	- 4	- 5	- 6	- 6	+ 4	- 4	- 6	- 6
Sirolimus	- 2	- 8	- 11	- 13	- 14	- 14	- 1	- 11	- 13	- 14
Everolimus	- 12	- 15	- 16	- 17	- 18	- 18	- 11	- 16	- 18	- 18

Nous avons adapté ces valeurs afin de les harmoniser avec les Certified reference materials

Les fiches de sécurité mise à jour 9933_1428-1, 9033_1379-2 et 9028_1457-2 remplacent les versions précédentes et ont été attaché à ce courriel

Contrôle de qualité interne

Utiliser les valeurs cibles réajustées des calibrateurs peut entraîner un shift dans le contrôle de qualité. Ainsi, les valeurs cibles du produit ci-après ClinCheck Whole Blood pour le contrôle qualité ont été ajustées :

Tableau 3 : ClinCheck controls

Product name	Order nos.	Lot	Expiry date
Whole Blood Control for Immunosuppressants, Level I - III	8830-8833	1509	2022-12
Whole Blood Control for Immunosuppressants, Level IV, V	8903	1428	2021-10

Les fiches de sécurité de 8833_1509-1 et 8903_1428-1 remplacent les versions attachées à ce courriel

Evaluation de risque de santé

RECIPE n'a pas aucun rapport des effets cliniques indésirables. Les résultats des laboratoires doivent toujours être évalués dans le contexte des symptômes cliniques, poids corporel, les autres résultats des laboratoires et l'histoire médicale du patient. Nous ne pensons que ré-évaluer les résultats précédents soit nécessaire.

Actions prises pour les clients/ utilisateurs finaux

- Revoir ces informations avec votre directeur médical
- Utiliser les nouvelles valeurs cibles (publiées en date du 18-01-2021) pour la calibration
- les valeurs de contrôle et leur étendue doivent être revues et réajusté conformément
- Garder cette pour utilisation future
- Veuillez compléter le formulaire en fichier joint et le retourner à la date du 12-03-2021 au plus tôt

Diffusion de cette notice de sécurité

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits ci-haut mentionnés ainsi que d'autres personnes dans votre organisation qui veulent être tenu informés soient conscient de cette notice de sécurité. Si vous avez distribué ces produits à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie de cette information au responsable. Les autorités nationales compétentes ont reçu une copie de cette information.

Nous vous remercions pour votre coopération. Contactez-nous si vous avez des questions.

Dr. Carmen Alt

Head of Customer Support, Safety and Surveillance

Phone +49 (0) 89 547081-0, email customersupport@recipe.de