

Mod. OPG06_4 Rév.0

Avis de sécurité
N° 01/2025

Nom du produit	Code	REF	Lot	Échéance
Calibrators in plasma SET A	ATB 105		231120	05/24
			240403	10/24
			240604	12/24
Internal Controls SET A	ATB 110		231120	05/24
			240403	10/24
			240604	12/24

FABRICANT	CoQua Lab 11328830010
-----------	-----------------------

DATE : 17 janvier 2025

Détails sur les appareils concernés

Cette lettre contient des informations importantes sur les produits Calibrators in plasma SET A **REF** ATB105 et Internal Controls SET A **REF** ATB110, pour les lots ci-dessus.

Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous et prendre les mesures nécessaires.

Description du problème

D'après les données recueillies auprès de certains clients, des niveaux plus faibles du médicament Ceftriaxone seul peuvent être trouvés dans les produits **REF** ATB105 et **REF** ATB110.

CoQua Lab s.r.l

SIÈGE SOCIAL : Via Massena n. 53, 10128 TORINO (TO) - ITALIE ; P.I. **11328830010**
SIÈGE OPÉRATIONNEL : C.so Suisse 185 bis (Bloc 3, Escalier C, 3ème étage), 10149 Turin (ITALIE)
Tél. +39.338.901.3071 ; Web : www.coqualab.it - Courriel : info@coqualab.it - PEC Courriel : coqualab@legalmail.it

Des études internes ont confirmé que le problème est dû à une solubilité et à une stabilité différentes de l'étalon pur Ceftriaxone utilisé dans la production des lots mentionnés ci-dessus.

Plus précisément, il y a eu une réduction des concentrations de Ceftriaxone de 24 % pour les lots 231120, de 39,5 % pour les lots 240403 et de 55 % pour les lots 240604.

Impact sur les patients :

L'utilisation des lots mentionnés ci-dessus pour la quantification plasmatique de la ceftriaxone peut avoir entraîné des concentrations plus élevées dans les rapports que la valeur réelle. La surestimation de la concentration sanguine ne devrait pas avoir eu d'impact sérieux sur les patients, car les CMI moyennes selon les données EUCAST sont nettement inférieures aux concentrations pouvant être atteintes avec un traitement « standard » (par exemple 1g x 3 IV). EUCAST, et de nombreuses publications, indiquent que la PTA (Probability of Target Achievement) est atteinte lorsque le %fT>MIC est au moins égal à 50%, un seuil largement réalisable (et généralement 3 ou 4 fois plus élevé) avec une dose standard.

- EUCAST
- Jeanson AO et al, JAC 2024
- Dimelow R et al, Drogues 2018

Actions à prendre :

1. En cas de stocks des lots concernés Calibrators in plasma SET A **REF** ATB105 et Internal Controls SET A **REF** ATB110, l'utilisation de ces produits pour la quantification de la Ceftriaxone doit être interrompue.
2. Éliminez les lots concernés conformément aux réglementations nationales et locales en matière de sécurité et d'environnement.

CoQua Lab s.r.l

-
3. Remplissez le « Reçu d'avis de sécurité » et envoyez-le à info@coqualab.it d'[ici le](#) 28 février 2025.
 4. Envisagez d'examiner le contenu de cette communication avec votre directeur médical et de conserver cette lettre pour référence future.

Actions entreprises par le fabricant :

Recherche et inscription dans le circuit intralaboratoire français pour un contrôle post-production ultérieur des niveaux de Ceftriaxone avec des contrôles de qualité externes (EQA).

Transmission du présent avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de l'organisation ou à toute organisation ou personne à qui les appareils potentiellement touchés ont été transférés.

Référent:

Si vous ou l'un de vos clients avez des questions concernant les informations fournies, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail info@coqualab.it

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération.

Sincèrement

Date de l'année 17/01/2025

CoQua Lab s.r.l

SIÈGE SOCIAL : Via Massena n. 53, 10128 TORINO (TO) - ITALIE ; P.I. **11328830010**
SIÈGE OPÉRATIONNEL : C.so Suisse 185 bis (Bloc 3, Escalier C, 3ème étage), 10149 Turin (ITALIE)
Tél. +39.338.901.3071 ; Web : www.coqualab.it - Courriel : info@coqualab.it - PEC Courriel : coqualab@legalmail.it

Mod. OPG06_5 Rév.0

Réception de l'avis de sécurité
N° 01/2025

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Dans le cadre de notre système d'assurance qualité et afin d'assurer la bonne réception du message, veuillez remplir et retourner cet accusé de réception avant le 28 février 2025.

Je déclare avoir pris connaissance de l'**avis de sécurité n° 01/2025** envoyé par la société CoQua Lab srl et l'avoir transmis au sein de mon organisation ou à toute organisation ou personne où l'appareil potentiellement affecté a pu être transféré.

Réalisé en Date.....

Nom:

Signature:

Tampon de distributeur ou de laboratoire

Veillez envoyer un e-mail à marco.simiele@coqualab.it

CoQua Lab s.r.l

SIÈGE SOCIAL : Via Massena n. 53, 10128 TORINO (TO) - ITALIE ; P.I. **11328830010**
SIÈGE OPÉRATIONNEL : C.so Suisse 185 bis (Bloc 3, Escalier C, 3ème étage), 10149 Turin (ITALIE)
Tél. +39.338.901.3071 ; Web : www.coqualab.it - Courriel : info@coqualab.it - PEC Courriel : coqualab@legalmail.it