

Information Qualité Immunoanalyse

Mai 2006/ IPCA CD 1024

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

REACTIF ACCESS® ACE

Référence: 33200

Madame, Monsieur,

Suite à 7 signalements, (aucun en France), nous avons pu confirmer que certains échantillons de patients pouvaient donner, à la suite d'une congélation, des concentrations d'ACE abaissées lors d'un dosage sur nos automates d'Immunoanalyse de la série Access®.

Par conséquent, en attendant la fin des investigations menées par Beckman Coulter France, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, de procéder aux dosages des échantillons d'ACE avant congélation. Nous vous rappelons que si l'analyse ne peut être réalisée immédiatement, les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures.

Bien que l'occurrence de cette anomalie soit très faible, nous vous demandons de prendre en compte cette information si vous devez analyser ou si vous avez ré-analysé des échantillons ayant été congelés. Si vous constatez, dans ces conditions, des cas équivalents, nous vous remercions de nous les signaler ainsi qu'à l'AFSSAPS par fax au 01 55 87 42 82.

Nous vous demandons d'informer les personnes en charge des analyseurs Access®, Access® 2, UniCel™ DxI 800 ou LXi 725 de cette situation et de conserver ce courrier dans votre documentation qualité. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, merci de nous renvoyer, sous 10 jours, la télécopie réponse ci-jointe après l'avoir complétée.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Christian NOURRIN

Directeur Qualité

cnourrin@beckman.com

01 49 90 92 13

Laurent ALLIOT

Chef de produits

lalliot@beckman.com

01.49.90.91.53

TELECOPIE REPONSE - téléchargé via www.reactovigilance.org

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

REACTIF ACCESS® ACE
Référence: 33200

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

☐ J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CD 1024 concernant le risque de résultats sous évalués en Access®ACE lorsque les échantillons patients ont été congelés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____