

Information Qualité Immunoanalyse

Novembre 2006/PCA-CD 1063

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

Réactif Access[®] anti-Thyroglobuline Access[®], Access[®] 2, UniCel[®] DxI 800 et SYNCHRON LX[®]i 725

| Référence | Numéros de lots | Dates de péremptions |
|-----------|-----------------|----------------------|
| 33890 | 518729 | 10/31/2006 |
| | 612764 | 12/31/2006 |
| | 613481 | 3/31/2007 |
| | 614541 | 5/31/2007 |
| | 616787 | 8/31/2007 |

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé, lors de l'étalonnage du test Access anti-Thyroglobuline (anti-Tg), un manque de précision des valeurs de RLU (Relative light Unit) du calibrant SO. Cette situation peut être à l'origine de résultats de patients erronés dans les valeurs basses.

Nos services de recherche et développement sont actuellement en train de mener les investigations nécessaires afin de corriger cette situation. Nous estimons un délai de 6 à 8 semaines minimums pour sa résolution.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons :

- ✓ de ne plus utiliser les kits réactifs Access anti-Tg dont les numéros de lots sont listés dans le tableau ci-dessus.
- ✓ de réaliser vos dosages d'anticorps anti-Tg avec une technique alternative jusqu'à ce qu'une solution vous soit apportée.
- ✓ Et, selon le contexte clinique dans lequel le dosage d'anticorps anti-Tg a été demandé, de revoir l'interprétation des résultats antérieurement rendus avec le clinicien.

Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur Commercial Immunologie Beckman Coulter habituel.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions 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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRI N
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

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
Attention de C. NOURRIN
Fax N° : 01 49 90 92 96

Réactif Access® anti-Thyroglobuline

Access®, Access® 2, UniCel® DxI 800 et SYNCHRON LX®i 725

| Référence | Numéros de lots | Dates de péremptions |
|-----------|-----------------|----------------------|
| 33890 | 518729 | 10/31/2006 |
| | 612764 | 12/31/2006 |
| | 613481 | 3/31/2007 |
| | 614541 | 5/31/2007 |
| | 616787 | 8/31/2007 |

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CD 1063 concernant un risque de résultats de patients erronés dans les valeurs basses avec certains lots de réactif Access® anti Tg.

Je ne dispose plus des lots de réactifs Access® anti Tg incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____