

Information Qualité Immunoanalyse

Septembre 2006/IPC A CD 1024 V2

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

REACTIF ACCESS® ACE

Référence: 33200

Madame, Monsieur,

Nous vous avons informé en Mai 2006 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®.

Dans l'attente des résultats des investigations que nous menons sur l'origine de l'anomalie observée et la mise en place de mesures correctives définitives le cas échéant, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de suivre les recommandations suivantes :

- De procéder impérativement au dosage de l'ACE avant congélation. Nous vous rappelons que conformément à ce qui est indiqué sur la notice de ce réactif, les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 48 heures entre 2° et 8°C avant analyse et passé ce délai, devront être congelés à -20°C.
- Dans le cas où un prélèvement aurait été préalablement congelé, de procéder à la dilution extemporanée de l'échantillon au 1/5 avec le diluant spécifique ACE, après décongélation, et avant analyse. Les résultats seront ensuite corrigés par le facteur de dilution.

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 gamme Immunoanalyse
lalliot@beckman.com
01.49.90.91.53

TELECOPIE REPONSE

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 V2 concernant nos recommandation pour l'analyse des échantillons ACE.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____