

Information Qualité Immunoanalyse

IPCA- CE-1043 / Octobre 2007

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

Réactif Access[®] Insuline Ultra Sensible Access[®], Access[®] 2, UniCel[®] DxI 800 UniCel[®] DxC600i et SYNCHRON LX[®]i 725

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
33410	718258	31 juillet 2009
	716129	30 juin 2009
	714362	31 mars 2009
	620204	31 Décembre 2008
	617891	31 juillet 2008
	617890	31 juillet 2008
	616274	31 juillet 2008
	521487	28 février 2008
519096	31 octobre 2007	

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé que, sur certains échantillons prélevés sur sérum, les résultats de ces échantillons pouvaient varier jusqu'à $\pm 16\%$ en fonction du lot de réactif Access Insuline utilisé. D'autre part, nous avons aussi confirmé que les échantillons prélevés sur plasma EDTA n'étaient pas affectés par cette variation lot à lot.

Nous vous demandons, pour le dosage de l'insuline, de **ne plus utiliser d'échantillons sérum et de n'utiliser que des échantillons plasma EDTA** avec les lots de réactifs ci-dessus. Par ailleurs, nous vous recommandons de contacter les cliniciens afin de les informer des termes de ce courrier. Des investigations sont actuellement en cours afin de trouver les causes de cette anomalie et y apporter remède. Nous ne manquerons pas de revenir vers vous dès qu'une solution sera trouvée. L'Afssaps a été informée de ces mesures.

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

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Réactif Access® Insuline Ultra Sensible
Access®, Access® 2, UniCel® DxI 800 UniCel® DxC600i et
SYNCHRON LX®i 725

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
33410	718258	31 juillet 2009
	716129	30 juin 2009
	714362	31 mars 2009
	620204	31 Décembre 2008
	617891	31 juillet 2008
	617890	31 juillet 2008
	616274	31 juillet 2008
	521487	28 février 2008
	519096	31 octobre 2007

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CE 1043 concernant un risque de variabilité lot à lot des résultats d'Insuline sur certains échantillons prélevés sur sérum.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____