

Information Qualité

IPCA-13702 / Juillet 2010

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

Kit RIA ESTRONE

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
DSL 8700	992637	17 Mars 2010
	100115A	28 Avril 2010
	100205RA	12 Mai 2010
	100226A	1er juin 2010
	100319A	22 juin 2010
	100409RA	13 Juillet 2010

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que la calibration des six lots du Kit RIA Estrone (Réf DSL 8700) était imprécise du fait du calibrant de référence que nous avons utilisé en interne :

- La calibration du kit Estrone lot **992637**, qui utilise le lot de calibrant 992248 inclus dans ce kit, a montré une augmentation d'environ 20 % des résultats patients.
- La calibration des Kits Estrone lot **100115A**, **100205RA**, **100226A**, **100319A**, **100409RA**, qui utilisent le lot de calibrant 003 inclus dans ces kits, a montré une diminution d'environ 20 % des résultats patients.
- Etant donné que les lots de calibrants 992248 et 003 ont été inclus dans deux lots consécutifs du kit Estrone (lots 992630 et 100115A), une différence d'environ 30-35 % a pu être observée entre les résultats obtenus avec ces deux lots.

Bien que ces lots de Kit Estrone soient à présent périmés nous avons cependant choisi de vous informer et vous recommandons de vérifier les résultats de Contrôles de Qualité Externe associés aux résultats patients obtenus avec les lots 992637, 100115A, 100205RA, 100226A, 100319A, 100409RA. Les résultats patients d'Estrone doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques et de l'historique des patients. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

A partir du kit lot 100430A, les valeurs assignées aux calibrants Estrone ont été réajustées par rapport à un nouveau calibrant de référence utilisé en interne.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du kit RIA Estrone sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

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

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Kit RIA ESTRONE

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13702 concernant l'imprécision de la calibration des lots 992637, 100115A, 100205RA, 100226A, 100319A, 100409RA des Kits RIA d'Estrone.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____