

Information Qualité

IPCA 14500 / Août 2010

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

Kit IGFBP-3 IRMA, référence DSL-6600

Numéro de lots	Dates de péremption 2009	Numéro de lots	Dates de péremption 2010
991017	04-08-2009	992372	19-01-2010
991225	09-02-2009	992703	17-02-2010
991384	30-09-2009	100115A	22-03-2010
991694	27-10-2009	100205A	12-04-2010
991938	24-11-2009	100205B	12-04-2010
992171	22-12-2009	100226A	03-05-2010
		100319A	24-05-2010
		100409A	14-06-2010
		100409B	14-06-2010
		100430A	05-07-2010
		100521A	26-07-2010

Madame, Monsieur

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les dosages en IGFBP-3 réalisés avec les lots de la trousse IGFBP-3 IRMA (Réf#DSL-6600) mentionnés dans le tableau ci-dessus, pouvaient donner des valeurs surestimées en IGFBP-3.

Cette situation peut avoir pour conséquences que les valeurs élevées en IGFBP-3 ne soient pas en accord avec les taux d'IGF-1 mesurés en parallèle, l'état clinique du patient et son historique. Tous les lots mentionnés sont aujourd'hui périmés.

En l'absence de standard international ou de méthode de référence. Beckman Coulter a entrepris la réalisation d'une vaste étude clinique. La trousse d'IGFBP 3 IRMA kit a été recalibrée de 46% en moyenne sur l'ensemble de la gamme pour restaurer des taux d'IGFBP-3 en accord avec les valeurs de référence indiquées dans la fiche technique. Le nouveau lot de kit IGFBP-3 IRMA sera disponible à partir du 23 Août 2010.

A la lumière de ces informations, merci de reconsidérer les résultats obtenus avec les lots listés ci-dessus.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de la trousse IGFBP-3 IRMA DSL6600 sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. D'autre part, afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ces lots, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque. Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter le Support Technique au numéro suivant : 04 91 17 27 27.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Véronique GARZINO
Specialiste Produits Immunoanalyse
vgarzino@beckman.com
04.91.17.27.82

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 IGFBP-3 IRMA, référence DSL-6600

Numéro de lots	Dates de péremption 2009	Numéro de lots	Dates de péremption 2010
991017	04-08-2009	992372	19-01-2010
991225	09-02-2009	992703	17-02-2010
991384	30-09-2009	100115A	22-03-2010
991694	27-10-2009	100205A	12-04-2010
991938	24-11-2009	100205B	12-04-2010
992171	22-12-2009	100226A	03-05-2010
		100319A	24-05-2010
		100409A	14-06-2010
		100409B	14-06-2010
		100430A	05-07-2010
		100521A	26-07-2010

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à remplacer
Référence : DSL-6600	

Nom du laboratoire : _____

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA concernant les dosages en IGFBP-3 réalisés avec les lots de la trousse IGFBP-3 IRMA (Réf#DSL-6600) mentionnés dans le tableau ci-dessus, qui peuvent donner des valeurs surestimées en IGFBP-3

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____