

Information Sécurité et Qualité

IPCA 15048 / Septembre 2010

Core TDM Multi-Calibrator utilisé sur les analyseurs de la gamme AU®

Référence	N° de lot
ODC6411	0021 et 0022

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une erreur sur la notice des coffrets de Core TDM Multicalibrator ODC6411 des lots 0021 et 0022.

- Les valeurs exprimées en unités internationales ($\mu\text{mol/L}$) pour la carbamazépine, le phénobarbital et la théophylline sont **incorrectes**. Les concentrations mentionnées sont respectivement 6 %, 8 % et 28 % plus faibles que dans la réalité. Par contre, les concentrations exprimées en $\mu\text{g/mL}$ sont exactes.
- Toutes les valeurs de concentrations fournies pour l'acide valproïque et la phénytoïne sont correctes.

Les valeurs corrigées sont fournies dans le tableau ci-dessous :

Lots	Point de Calibration	Carbamazépine	Phénobarbital	Théophylline
0021 0022	1	0.51 $\mu\text{mol/L}$	0.30 $\mu\text{mol/L}$	0.00 $\mu\text{mol/L}$
0021 0022	2	85.0 $\mu\text{mol/L}$	350.0 $\mu\text{mol/L}$	223.7 $\mu\text{mol/L}$

Valeurs corrigées des calibrants ODC6411 lots 0021 et 0022

Si vous avez utilisé les valeurs en unités internationales mentionnées dans la notice de ODC6411 lot 0021 ou 0022 pour la calibration de la théophylline, du phénobarbital ou de la carbamazépine, les résultats des contrôles de qualité et des patients ont pu être affectés.

- Théophylline** : les résultats obtenus sont 28 % inférieurs à la réalité. Si le contrôle de qualité ne vous a pas alerté, nous recommandons de vérifier tous les résultats rendus avec les lots incriminés et de procéder si possible à une ré-analyse.

- **Phénobarbital** : les résultats obtenus sont sous estimés d'environ 8 %. Cette différence n'étant pas cliniquement significative, une seconde analyse n'est pas considérée comme nécessaire.
- **Carbamazépine** : les résultats obtenus sont sous estimés d'environ 6 %. Cette différence n'étant pas cliniquement significative, une seconde analyse n'est pas considérée comme nécessaire.

Pour toutes informations complémentaires, nos Conseillers Téléphoniques sont à votre disposition au

0 810 00 28 48

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce calibrant 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, 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 société.

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

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

Susi PRINZIS
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@beckman.com
01 40 90 90 00

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

Core TDM Multi-Calibrator utilisé sur les analyseurs de la gamme AU®

Référence	N° de lot
ODC6411	0021 et 0022

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15048 concernant la correction des valeurs des calibrants du Multicalibrateur ODC6411 pour les paramètres théophylline, phénobarbital et carbamazépine.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____