

Information de Sécurité

IPCA 15982 / Mars 2011

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

Réactif Access Total T4

Référence	Numéros de lots
33800	Tous

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que, pour les femmes enceintes, la concentration mesurée de Total T4 (TT4), avec les systèmes d'immunoanalyse Access2 et Unicel DXI pouvait être sous estimée d'environ 20 %. Des résultats de TT4, sous évalués peuvent masquer une hyperthyroïdie qui de ce fait pourrait ne pas être traitée et entraîner des lésions graves au fœtus puis au nouveau-né.

Par conséquent, nous vous conseillons de ne pas utiliser le test Access TT4 comme marqueur unique pour l'évaluation de la présence éventuelle de troubles thyroïdiens chez des patientes enceintes.

La notice d'utilisation du réactif Access TT4 sera mise à jour afin d'indiquer cette limite d'utilisation.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du test Access Total T4 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. L'Afssaps a été informée de cette communication.

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 NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14***Réactif Access Total T4***

Référence	Lot Numéro
33800	Tous

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 15892 concernant le risque pour le test Access Total T4 de donner des résultats sous évalués pour les femmes enceintes.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____