

Information de Sécurité

IPCA 16581 / Avril 2011

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

Trousse réactif IGFBP-3 ELISA

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
DSL-10-6600	992743	12/09/2010
	992287	10/13/2010
	991916	10/13/2010
	991530	03/08/2010
	890830	03/08/2010

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons confirmé la possibilité pour les résultats des patients obtenus avec les lots indiqués ci-dessous (qui sont à présent périmés) de la trousse IGFBP-3 ELISA d'être jusqu'à 70% plus élevés par rapport aux valeurs attendues indiquées dans la notice de cette trousse.

Il a été mis en évidence que cette anomalie était due à une dérive du standard utilisé pour le calibrage de ces trousses.

Nous vous rappelons que les résultats de IGFBP-3 doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques, de l'historique des patients et d'autres dosages (IGF-1).

De ce fait, nous vous recommandons :

- D'évaluer la pertinence des résultats de patients obtenus avec les lots IGFBP-3 ci-dessus par rapport aux données cliniques des patients.
- D'informer les médecins de la possibilité pour les échantillons des patients dosés avec ces lots de présenter des résultats IGFBP-3 surévalués.

La trousse IGFBP-3 ELISA est actuellement en cours de re-standardisation afin de s'aligner sur la plage attendue indiquée sur la notice. La trousse IGFBP-3 ELISA ne sera pas disponible tant que cette nouvelle standardisation ne sera pas terminée. Dans cette attente, nous vous recommandons de faire appel à une méthode alternative pour tester IGFBP-3.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de cette trousse sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité. 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.

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14***Trousse réactif IGFBP-3 ELISA***

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
DSL-10-6600	992743	12/09/2010
	992287	10/13/2010
	991916	10/13/2010
	991530	03/08/2010
	890830	03/08/2010

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16581 concernant la possibilité pour les résultats des patients obtenus avec les lots indiqués ci dessous de la trousse IGFBP-3 ELISA d'être jusqu'à 70% plus élevés par rapport aux valeurs attendues indiquées dans la notice de cette trousse.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____