

# Information de sécurité

I PCA- 16607/Mai 2011

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

## **Système Synchron® Calibrateur 1 référence 468405 avec systèmes LX et DxC pour complément C4 référence 988471**

Référence Cal 1	Lots Cal 1
468405	Tous les lots antérieurs au lot M005558

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons confirmé que le complément C4, lorsqu'il est calibré avec les lots de Calibrateur 1 antérieurs au lot M00558, fournit des résultats de contrôles de qualité et de patients sous évalués d'environ 30% par rapport à l'ancien standard IFCC, CRM470 et la nouvelle préparation de référence IFCC pour les protéines plasmatiques ERM-DA470K.

En conséquence, à partir du lot de Calibrateur 1 M005558 (non encore distribué) la réassignation de ce Calibrateur, en ce qui concerne le complément C4, sera établie par rapport à la nouvelle préparation de référence IFCC pour les protéines plasmatiques ERM-DA470K.

Afin de vous aider à intégrer cette modification vous trouverez jointes à ce courrier les pages révisées des contrôles de qualité ainsi qu'une étude de corrélation sur les échantillons de patients pour le complément C4 avant et après réassignation.

Note : les études que nous avons conduites ont démontré que les résultats obtenus avec les contrôles de qualité et les échantillons de patients ne sont pas affectés pour les autres paramètres utilisant le Calibrateur 1.

Nous vous recommandons :

- D'informer les cliniciens de cette évolution des résultats de complément C4 afin qu'il l'intègre dans leurs critères de décision pour les patients.
- De réévaluer les valeurs de référence de votre laboratoire pour le complément C4 lors de l'arrivée prochaine de ce nouveau lot.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Calibrateur 1 et du complément C4 sont avertis de cette modification à venir 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'Affsaps 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  
01.49.90.92.13

Francine KAHN  
Chef produits Biochimie  
fkahn@beckman.com  
01.49.90.91.46

Les tableaux ci-dessous donnent les valeurs actuelles (moyennes et plage) issues des notices ainsi que les valeurs révisées du Complément 4 avec le contrôle Vigil™ Protein (références 450120, 450125, 450130).

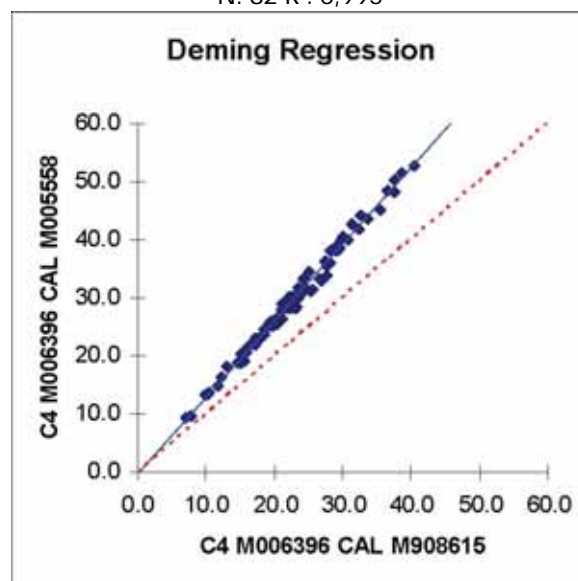
Contrôle Vigil™ Protein pour systèmes SYNCHRON LX®/DxC							
Analyte	Unités	Niveau 1		Niveau 2		Niveau 3	
		Lot M008571 2012-11-30		Lot M008572 2012-11-30		Lot M008573 2012-11-30	
		Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Valeurs C4 actuelles Immunoturbidimétrie	mg/dL	21,2	16,2 – 26,2	33,6	26,6 – 40,6	45,4	35,4 – 55,4
Valeurs C4 révisées Immunoturbidimétrie	mg/dL	27,3	22,3 – 32,3	40,7	33,7 – 47,7	53,3	43,3 – 63,3

Contrôle Vigil™ Protein pour systèmes SYNCHRON LX®/DxC							
Analyte	Unités	Niveau 1		Niveau 2		Niveau 3	
		Lot M911461 2012-01-31		Lot M911462 2012-01-31		Lot M911463 2012-01-31	
		Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Valeurs C4 actuelles Immunoturbidimétrie	mg/dL	21,2	16,2 – 26,2	33,7	26,7 – 40,7	46,0	36,0 – 56,0
Valeurs C4 révisées Immunoturbidimétrie	mg/dL	25,9	20,9 – 30,9	39,0	32,0 – 46,0	52,5	42,5 – 62,5

Graphique 1. Etude de corrélation sur les échantillons de patients pour le complément C4 avant et après réassignation du Calibrateur 1.

Pente : 1,318 ordonnée à l'origine : - 0,288

N: 82 R : 0,995



---

---

**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**

**Système Synchron® Calibrateur 1 référence 468405 avec systèmes LX et  
DxC pour complément C4 référence 988471**

Référence Cal 1	Lots Cal 1
468405	Tous les lots antérieurs au lot M005558

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**  

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 16607 concernant la réassignation du réactif Calibrateur 1 pour le complément C4 par rapport à la nouvelle préparation de référence IFCC pour les protéines plasmatiques ERM-DA470K.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_