

# Information de Sécurité

IPCA 17303 / Juin 2011

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

## Rappel de lots de réactifs AMH EIA 96t

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
A11893	166B	8 Décembre 2011
	166C	8 Décembre 2011

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé que les lots 166B et 166C de réactif AMH fournissent des résultats patients surestimés d'environ 25%. Cette anomalie peut avoir pour conséquence la mise en œuvre d'une procédure de procréation médicalement assistée pour des femmes ayant une réserve ovarienne insuffisante ou fausser l'évaluation du statut ménopausal.

Nous vous rappelons que les résultats des tests tels que FSH, LH ou inhibine B doivent être considérés pour la prise de décision finale.

En conséquence nous vous demandons :

- De ne plus utiliser les lots 166B et 166C de réactifs AMH et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
- De reconsidérer les résultats obtenus avec ces lots et plus particulièrement ceux dont les valeurs sont proches des normales (de 2 ng/mL – 14.28 pM à 6.8 ng/mL – 48.55 pM).

Des nouveaux lots conformes à nos spécifications sont dès à présent disponibles. Pour toute question relative à ce courrier n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel chez Beckman Coulter.

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 en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité. L'Afssaps a été informée de ce rappel de lots.

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 NOURRI N  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)

Nicolas ROHRBACH  
Chef de produits  
[nrohrbach@beckman.com](mailto: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**

**Rappel de lots de réactifs AMH EIA 96t**

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
A11893	166B	8 Décembre 2011
	166C	8 Décembre 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif AMH EIA 96t Référence : A11893 Lots 166B & 166C	

Nom du laboratoire :

---



---

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 17303 concernant les lots 166B et 166C de réactif AMH EIA 96t qui donnent des résultats surestimés d'environ 25%.

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

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

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