


A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 24 Avril 2014

### NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

#### Systèmes d'immunochimie IMAGE, apolipoprotéines A-1 (APA) Calibrateur d'apolipoprotéines (APO CAL)

REF	LOT	
446410 (APA)	M209295	31/10/2014
	M305285	31/10/2015
469283 (APO CAL)	M210003	30/04/2014
	M305133	28/02/2015

Cher client,

Beckman Coulter vous informe d'une anomalie affectant les produits référencés ci-dessus. Les systèmes d'immunochimie IMAGE, apolipoprotéine B (APB), ne sont pas concernés. Les APB calibrés avec n'importe quel lot d'APO CAL produiront des résultats corrects.

<b>ANOMALIE :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les lots M209295 et M305285 de réactifs apolipoprotéine A-1 (APA) pour systèmes d'immunochimie IMAGE peuvent produire des résultats imprécis lorsqu'ils sont associés aux lots d'APO CAL M210003 et M305133.</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le biais maximal accepté étant de +/- 6 %, certaines combinaisons de lots de réactif APA et APO CAL présenteront un biais supérieur à 6 % par rapport aux échantillons de référence (voir le Tableau 1 ci-dessous). Ainsi d'un lot à l'autre, une variation supérieure à 20 % peut être observée sur les échantillons des patients.</li> <li>Ce biais ou cette variation peut ne pas être détecté(e) à l'aide des produits de contrôle disponibles sur le marché.</li> </ul>
<b>MESURES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cesser toute utilisation du lot de réactif APA M305285.</li> <li>Ne pas utiliser le lot d'APO CAL M210003 pour calibrer le réactif APA.</li> <li>Vous pouvez continuer à utiliser le lot de réactif APA M209295 calibré à l'aide du lot d'APO CAL M305133, car cela produira des résultats précis dans la plage d'acceptabilité +/- 6%.</li> <li>Compte tenu de l'impact clinique du dosage et de la probabilité d'occurrence de l'anomalie, une analyse rétrospective des résultats patients n'est pas nécessaire.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des tests supplémentaires ont été mis en place au cours du processus de fabrication des réactifs, afin de garantir la précision de chaque lot du réactif APA.</li> <li>La cause de cette variation du réactif APA fait actuellement l'objet d'une investigation.</li> </ul>

IPN-22617

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes IMAGE de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce système a été installé dans un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.

Si toutefois, vous n'avez plus ce lot 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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 38.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Avec nos plus sincères salutations,



Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto:fchirouze@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse

**Tableau 1 : Biais APA et Variation inter-lots**

toutes les valeurs sont exprimées en mg/dL		APO CAL M210003				APO CAL M305133			
Échantillon	Cible	APA M209295	Biais %	APA M305285	Biais %	APA M209295	Biais %	APA M305285	Biais %
NWLRL <sup>†</sup> 21-BLUE	116	118	1,7	107	-7,6 <sup>‡</sup>	110	-4,9	101	-12,7 <sup>‡</sup>
NWLRL21-WHITE	149	156	4,9	140	-5,8	143	-3,9	133	-10,8 <sup>‡</sup>
NWLRL21-GREEN	165	183	10,8 <sup>‡</sup>	157	-4,6	160	-3,2	149	-9,8 <sup>‡</sup>

<sup>†</sup>Northwest Lipid Research Laboratories  
<sup>‡</sup>Résultat avec biais supérieur à 6 % (critères d'acceptabilité externes)

IPN-22617

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



**FAX REPONSE**

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Systèmes d'immunochimie IMAGE, apolipoprotéines A-1 (APA)  
Calibrateur d'apolipoprotéines (APO CAL)**

Merci de compléter les sections ci-après :

REF	LOT	Quantité de coffrets à échanger
446410 (APA)	M305285	

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

 J'ai bien pris connaissance de la notification Importante IPN-22617 concernant l'anomalie avec les lots de réactifs APA et de calibrateurs APO CAL.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

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

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

Email : \_\_\_\_\_

IPN-22617

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

