


2 Mai 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Créatinine enzymatique, OSR6X204
Cholestérol, OSR6X16
Triglycéride OSR6X118
Acide urique, OSR6X98
Lactate, OSR6X93
Lipase, OSR6X30
Cholestérol HDL OSR6X87

Référence	LOT	
OSR6X204 OSR6X118 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30 OSR6X87	Tous les lots	S/O

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective de sécurité concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION:	Il est possible que l'administration de métamizole (dipyrone) aux patients crée des interférences lors de certains dosages sanguins et provoque des résultats faussement bas. Beckman Coulter n'a reçu aucune réclamation pour cette situation particulière.
CONSEQUENCES:	Le métamizole (dipyrone) a été identifié comme une molécule interférente, susceptible de provoquer des résultats faussement bas lors des dosages suivants : Créatinine enzymatique OSR6x204, Cholestérol HDL OSR6x87, Cholestérol OSR6X16, Triglycéride OSR6X118, Acide urique OSR6X98, Lactate OSR6X93 et Lipase OSR6X30. Il s'agit d'une interférence n'ayant jamais fait l'objet de signalement. Cette interférence est basée sur une interaction chimique lors de la réaction de Trinder, semblable à celle décrite avec l'acétylcystéine (NAC) préalablement identifiée par Beckman Coulter.
MESURES REQUISES:	Sachez que : <ul style="list-style-type: none"> Les résultats des tests utilisant la réaction de Trinder peuvent être faussement bas si l'échantillon de sang est prélevé lorsque le métamizole est présent.

	<ul style="list-style-type: none">• La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de métamizole. Si la ponction veineuse est pratiquée immédiatement après ou pendant l'administration du métamizole, cela peut entraîner des résultats faussement bas.
RÉSOLUTION:	<p>La déclaration ci-dessous a été ajoutée à la section des substances interférentes des notices d'utilisations des tests suivants : Créatinine enzymatique (BLOSR6X204), Cholestérol (BLOSR6X16), Triglycéride (BLOSR6X118), Acide urique (BLOSR6X98), Lactate (BLOSR6X93), Lipase (BLOSR6X30) et Cholestérol HDL (BLOSR6X87).</p> <p>« Une ponction veineuse effectuée immédiatement après ou pendant l'administration de métamizole (dipyrone) peut conduire à des résultats de <ANALYTE SPECIFIQUE> faussement bas. La ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de métamizole. »</p>

Les modes d'emploi mis à jour sont disponibles sur le site internet de Beckman Coulter dans la section *Technical Documents (Documents techniques)*. Veuillez faire une recherche à l'aide de l'option *Reagent/Calibrators/Controls (Réactif/calibrateurs/contrôles)*.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré l'un des produits affectés indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, merci de leur fournir une copie de ce courrier.

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.

Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter au 0825 950 950.

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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com


Pièce jointe : Fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produit ou service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Créatinine enzymatique, OSR6X204
Cholestérol, OSR6X16
Triglycéride OSR6X118
Acide urique, OSR6X98
Lactate, OSR6X93
Lipase, OSR6X30
Cholestérol HDL OSR6X87**

Référence	LOT	
OSR6X204 OSR6X118 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30 OSR6X87	Tous les lots	S/O

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-27796-A et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____