


Le 31 Mai 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

**ALT OSR6X07
Glucose-STAT OSR6X40**

Référence	LOT	
OSR6X07 OSR6X40	Tous les lots	S/O

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous transmet une information de sécurité concernant les produits listés ci-dessus et utilisés sur les analyseurs de la gamme AU. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<p>Les interférences médicamenteuses de la sulfasalazine et de la sulfapyridine inconnues jusqu'à présent, ont été récemment identifiées.</p> <p>Aucune réclamation client n'a été reçue pour ce problème particulier.</p>
CONSEQUENCES :	<p>Il est possible qu'une interférence médicamenteuse suite à l'administration de sulfasalazine aux patients, produise des résultats faussement bas d'ALT (avec le réactif OSR6X07) et de glucose (uniquement avec le réactif Glucose STAT OSR6X40). La sulfapyridine peut conduire à des résultats de Glucose faussement élevés (uniquement avec le réactif Glucose STAT OSR6X40).</p> <p>Les interférences observées avec 300 mg/L de sulfasalazine, se traduisent par un biais négatif pouvant atteindre 35% dans le cas du contrôle ALT bas, et 29% dans le cas du contrôle ALT haut.</p> <p>Les interférences observées avec 300 mg/L de sulfasalazine, conduisent à un biais négatif pouvant atteindre 25% (soit 1,3 mmol/L) dans le cas du contrôle glucose bas, et 13% (soit 1,6 mmol/L) dans le cas du contrôle glucose haut.</p> <p>Les interférences observées avec 300 mg/L de sulfapyridine conduisent à un biais positif pouvant atteindre 21% (soit 1,1 mmol/L) dans le cas du contrôle glucose bas, et 9% (soit 1,1 mmol/L) dans le cas du contrôle glucose haut.</p>

MESURES REQUISES :	Aucune action n'est nécessaire de la part de votre laboratoire. Aucun examen rétrospectif des résultats n'est recommandé.
RESOLUTION :	La déclaration suivante a été ajoutée à la section des substances interférentes des modes d'emploi des réactifs ALT (BLOSR6X07) et de Glucose STAT (BLOSR6X40) : « Les patients traités à la sulfasalazine peuvent montrer des résultats d'<ANALYTE SPÉCIFIQUE> faussement bas. » La déclaration suivante a été ajoutée à la section des substances interférentes du mode d'emploi du réactif Glucose STAT (BLOSR6X40) : « Les patients traités à la sulfapyridine peuvent montrer des résultats de Glucose-Stat faussement élevés. »

Les modes d'emploi mis à jour sont disponibles sur le site Web www.beckman.com 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**ALT OSR6X07
Glucose-STAT OSR6X40**

Référence	LOT	
OSR6X07 OSR6X40	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-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____