


Information Qualité

IPCA-10981 / Septembre 2009

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

Rappel de lots de Réactif Phénobarbital (PHE) et Drug Cal 1 sur SYNCHRON® Systems

Référence	Numéro de lot	
Réactif PHE 469785	M808228	30/11/2010
	M810083	30/11/2010
Drug Cal 1 469600	M810440 et antérieurs	31/01/2011 et antérieurs

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé la variabilité des résultats patients avec les lots de réactifs Phénobarbital (PHE) et de calibrants indiqués ci dessus. Ce constat est basé sur la comparaison de résultats patients et de contrôles de qualité analysés avec différentes combinaisons de lots de calibrants et de réactifs par rapport à la méthode de référence en chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à ionisation de flamme (GC-FID) qui est raccordée aux étalons certifiés de phénobarbital.

Les essais que nous avons effectués ont montré que les résultats peuvent varier de -3% à +17% en fonction des différentes combinaisons de réactifs et de calibrants Phénobarbital utilisés par rapport à la méthode de référence GC-FID.

Les Contrôles Synchron et les autres sérums de contrôle dont les valeurs ont été déterminées avec les lots mentionnés ci dessus peuvent montrer les mêmes variations en fonction des lots de réactifs et de calibrants utilisés dans votre laboratoire.

En conséquence les résultats des sérums de contrôle de Qualité peuvent se trouver en dehors des limites d'acceptation annoncées et, les résultats des patients peuvent s'écarter de -3% à +17%, en fonction des différentes combinaisons de réactifs et calibrants Phénobarbital utilisées, par rapport à la méthode de référence GC-FID.

De ce fait, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons :

- ✓ De ne plus utiliser le Drug Cal 1 des lots M810440 et antérieurs pour les analyses Phénobarbital, ni les lots de réactif PHE M808228 et M810083.
- ✓ De remplacer vos valeurs de Contrôles de Qualité par celles fournies dans les tableaux joints.
- ✓ D'informer les prescripteurs de cette situation pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité du résultat.

Les résultats obtenus avec le lot M902272 de réactif PHE et M902320 de calibrant Drug Cal 1 sont corrects (voir étude de corrélation jointe).

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ces réactifs sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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.

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

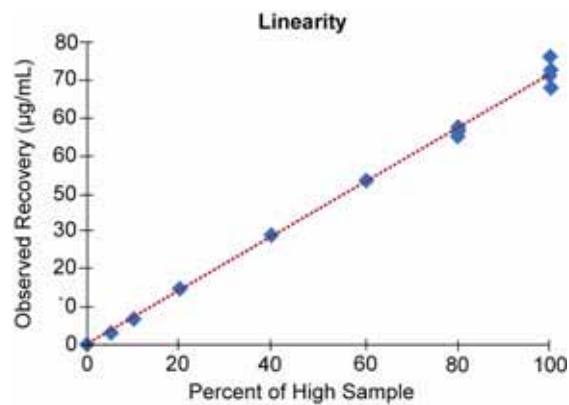
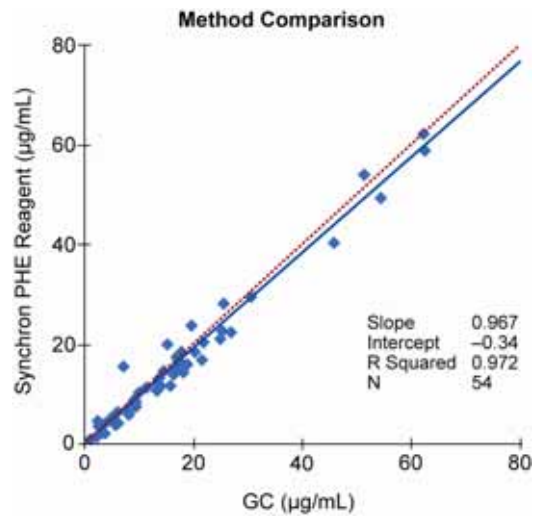
Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

Etude de corrélation avec le lot M902272 de réactif PHE et le lot M902320 de Drug Cal 1

Echantillons patients testés avec le réactif SYNCHRON PHE lot M902272 et le Drug Cal 1 lot M902320 par rapport à la méthode de référence en chromatographie en phase gazeuse.



Synchron Controls on LX/DxC

Control Level	Adjusted Target (µg/mL)	Adjusted Ranges	Insert Target (µg/mL)	Insert Ranges
Synchron_M802291	9.7	6.2 – 13.2	10.1	6.6 – 13.6
Synchron_M802292	34.4	28.4 – 40.4	36.7	30.7 – 42.7
Synchron_M802293	60.4	50.4 – 70.4	69.3	59.3 – 79.3
Synchron_M807741	9.1	5.6 – 12.6	9.3	5.8 – 12.8
Synchron_M807742	33.2	27.2 – 39.2	36.7	30.7 – 42.7
Synchron_M807743	57.6	47.6 – 67.6	68.7	58.7 – 78.7

Synchron Controls on CX

Control Level	Adjusted Target (µg/mL)	Adjusted Ranges	Insert Target (µg/mL)	Insert Ranges
Synchron_M802291	9.2	5.7 – 12.7	9.6	6.1 – 13.1
Synchron_M802292	33.7	27.7 – 39.7	35.5	29.5 – 41.5
Synchron_M802293	58.8	45.8 – 71.8	65.3	52.3 – 78.3
Synchron_M807741	9.3	5.8 – 12.8	8.9	5.4 – 12.4
Synchron_M807742	33.3	27.3 – 39.3	35.0	29.0 – 41.0
Synchron_M807743	58.0	45.0 – 71.0	65.9	52.9 – 78.9

Adjusted target = valeur cible ajustée

Adjusted ranges = limites d'acceptation ajustées

Insert Target = valeurs cibles mentionnées dans la notice

Insert Ranges = limites d'acceptation mentionnées dans la notice

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

**Rappel de lots de Réactif Phenobarbital (PHE) et Drug Cal 1
sur SYNCHRON® Systems**

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactifs à échanger (merci d'indiquer le lot en cause)	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Phénobarbital Référence : 469785 Lots : M808228 et M810083	
Calibrant Drug Cal 1 Référence : 496600 Lots : M810440 et antérieurs	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 10981 concernant la variabilité des résultats patients sur les lots **M808228** et **M810083** de réactif Phénobarbital (PHE) et **M810440** et **antérieurs** de calibrants Drug Cal 1

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____