

# Information Qualité

IPCA-12034 / Novembre 2009

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

## Rappel d'un lot de Solution U

Référence	Numéro de Lot	Date de péremption
IM1736	27	01/16/2011

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement client, Beckman Coulter a confirmé que les valeurs d'aldostérone urinaire étaient sous-estimées d'environ 20% lorsque le kit RIA aldostérone (référence IM1664) était utilisé avec le lot n° 27 de solution U (référence IM1736). Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.

La cause de cette anomalie a été identifiée et un nouveau lot de Solution U permettant de corriger cette situation est disponible dès à présent.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons donc de :

- Détruire le lot 27 de solution U dont vous disposez.
- D'informer les prescripteurs des valeurs sous estimées obtenues en aldostérone urinaire, avec le lot 27 de solution U livré en octobre 2009, afin qu'ils prennent le cas échéant les mesures appropriées.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du kit RIA Aldostérone (référence IM1664) et de solution U (référence IM1736) 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 NOURRI N  
Directeur Qualité  
cnourrin@beckman.com  
01.49.90.91.46

---

---

## 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 d'un lot de Solution U

Référence	Numéro de Lot	Date de péremption
IM1736	27	01/16/2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de flacons à échanger
Réactif : Solution U Référence : IM1736 Lot : 27	

Nom du laboratoire :

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 12034 concernant un risque de sous-estimation des valeurs (abaissées de 20% environ) d'aldostérone urinaire lorsque le kit RIA aldostérone (référence IM1664) est utilisé avec la solution U (référence IM1736) lot n° 27.

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

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

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