

Information Qualité

IPCA-12562-3 / Mars 2010

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

Rappel d'un lot de réactif PROGESTERONE utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse Access

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
33550 Access Progesterone	913013	31 Janvier 2011

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que l'utilisation du lot 913013 du réactif Progesterone pouvait entraîner, uniquement pour certains échantillons de patients, l'annulation des résultats (identifiables grâce à l'alarme IND) ou des résultats sous estimés. Des essais conduits en interne nous ont permis d'estimer à environ 5 % le nombre d'échantillons affectés par cette sous estimation pouvant aller jusqu'à 40%.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot 913013 du réactif Progesterone et de le détruire.

Les résultats de Progesterone doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques et de l'historique des patients. Concernant les résultats antérieurs rendus avec le lot 913013 de réactif Progesterone, nous vous recommandons de contacter les prescripteurs pour les aider à la fois dans l'interprétation des résultats au vu d'une possible sous-estimation et pour prendre les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité d'un résultat.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du lot 913013 de réactif Access Progesterone sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Afin de recevoir gratuitement les 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 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.

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.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

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 réactif PROGESTERONE
utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse Access**

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Progestérone Référence : 33550 Lot : 913013	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 12562-3 la suppression ou la sous estimation de certains résultats patients en Progestérone avec le lot 913013.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____