

Information de Sécurité

I PCA 16510 / Mars 2011

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Rappel de lots de réactif HbA1c APT OSR61177

Référence	Numéro de Lot	Date de péremption
OSR61177	9390	1er Octobre 2011
OSR61177	9472	1 ^{er} Octobre 2011

Madame, Monsieur,

Suite à une étude réalisée en interne, nous avons constaté que l'utilisation des lots 9390 et 9472 du réactif HbA1c APT OSR61177 calibrés avec l'HbA1c Calibrator ODR3032, pouvait conduire à une surestimation des résultats des échantillons de patients.

Des résultats d'HbA1c faussement élevés peuvent être interprétés comme un facteur de risque accru de diabète ou comme un signe de diabète mal contrôlé. Ils peuvent conduire à la prescription de tests complémentaires et à l'administration ou à l'augmentation de doses d'agents diminuant le taux de glucose.

Une augmentation allant jusqu'à 18 % peut être observée sur les résultats des patients analysés avec les lots 9390 et 9472. Les valeurs situées aux extrêmes de la plage de mesure (3,2 % à 14,5 % HbA1c, unité DCCT) sont moins affectées par cette augmentation. Les contrôles ODC0022 sont concernés à un moindre degré que les résultats des patients et peuvent donc ne pas révéler cet écart. Il peut donc s'avérer nécessaire d'analyser à nouveau les échantillons préalablement dosés avec les lots incriminés.

Des investigations sont actuellement en cours afin d'identifier les causes de cette anomalie.

En conséquence, nous vous recommandons de cesser d'utiliser les lots 9390 et 9472. Un nouveau lot de réactif, lot 1119, sans incidence sur les résultats des patients, est disponible. 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 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. L'Affsaps a été informée de cette communication.

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

Susi PRINZI S
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@beckman.com

Information de Sécurité

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Numéro de fax : 01 49 90 92 14

Rappel de lots du Réactif HbA1c APT OSR61177

Merci de compléter les sections ci-après :

Références à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif HbA1c APT Référence : OSR61177 Lot : 9390	
Réactif HbA1c APT Référence : OSR61177 Lot : 9472	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16510 concernant le retrait des lots 9390 et 9472 du réactif HbA1c APT.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____