

Information de Sécurité

IPCA 18171 / Décembre 2011

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

Rappel de lots réactifs, calibrateurs et contrôles de qualité OSTASE utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access2 et Unicel DXI

Références	Numéros de lots	Dates de péremptions	Numéros de lots	Dates de péremptions
RÉF. 37305 Calibrateurs Ostase	013489	30/11/2010	109632	31/07/2011
	013490	31/01/2011	111530	30/09/2011
	015210	28/02/2011	113463	31/10/2011
	018854	31/03/2011	114259	31/10/2011
	020419	31/05/2011	116658	31/01/2012
	022834	30/06/2011		
RÉF. 37309 Contrôles de qualité Ostase	009091	10/10/2010	020420	30/04/2011
	013491	31/10/2010	021285	31/05/2011
	013492	30/11/2010	109636	30/09/2011
	014488	31/12/2010	113969	31/10/2011
	015211	28/02/2011	114261	30/11/2011
	018855	31/03/2011	115485	31/12/2011
RÉF. 37300 Réactifs Ostase	011167	30/04/2011	017561	30/09/2011
	014486	31/07/2011		

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons constaté que les lots de contrôle de qualité et de calibrateur Ostase, cités ci-dessus, pouvaient ne pas être stables jusqu'aux dates de péremption annoncées.

Cette situation peut être à l'origine d'échecs de calibration, de résultats de contrôles de qualité ou de patients surestimés jusqu'à 14%.

La cause de cette anomalie est due à l'un des composants utilisés dans la fabrication de ces lots.

Par ailleurs, les lots de réactifs Ostase ci-dessus, ayant été validés avec les lots de calibrateurs et de contrôles de qualité en cause, sont potentiellement affectés par cette situation.

En conséquence, nous vous recommandons :

- De ne plus utiliser les lots de calibrateur et de contrôles de qualité en cours de validité ci-dessus.
- De vérifier les résultats antérieurs obtenus avec les lots en cause et plus particulièrement ceux proches des seuils de décision clinique ou ayant fait l'objet de remarques de la part des prescripteurs.

Note : Comme cela est indiqué dans la notice du réactif, nous vous rappelons que les résultats doivent être interprétés en fonction de l'état clinique du patient (symptômes, antécédents, résultats de tests supplémentaires ainsi que toutes autres informations appropriées).

Pour toute question complémentaire relative à ce courrier, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur régional Beckman Coulter.

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs du paramètre Ostase sont avertis de cette situation, d'intégrer ce courrier dans la documentation qualité de votre analyseur et de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée.

L'Afssaps a été informée de cette communication.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Caroline KOWALSKI
Chef de produits Immunoanalyse
ckowalski@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

**Rappel de lots réactifs, calibrateurs et contrôles de qualité OSTASE
utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access2 et Unicel DXI**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18171 concernant des lots de contrôles de qualité et de calibrateurs Ostase qui pouvaient ne pas être stables jusqu'aux dates de péremption annoncées et des lots de réactifs Ostase affectés par cette anomalie.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____