

Information de sécurité

IPCA-18692 / Janvier 2012

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

Rappel de lots de réactifs Active Renin IRMA

Référence	N° de Lots	Dates de péremptions
DSL25100	111017C	16/12/2011
	111017D	16/12/2011
	111114C	16/01/2012

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement nous avons confirmé que les lots ci-dessus de réactifs Active Renin IRMA pouvaient ne pas respecter les critères de stabilité exigés. En conséquence, les résultats des contrôles de qualité et des patients peuvent subir une surestimation pouvant aller jusqu'à 72 %. Cette surestimation peut être à l'origine d'une erreur de diagnostic des causes d'une hypertension et/ou fausser le rapport aldostérone/renin utilisé pour diagnostiquer une hypertension.

En conséquence, nous vous recommandons :

- De ne plus utiliser le lot, non encore périmé, ci-dessus et de le détruire.
- De revoir les résultats antérieurs obtenus avec les lots en cause.

Cette anomalie peut être constatée :

- Soit par des résultats de contrôles de qualité hors limites et dans ce cas aucun résultat de patient n'a dû être validé.
- Soit, bien que les résultats des contrôles de qualité se situent dans la fourchette d'acceptation, par des résultats de patients ne correspondant pas aux données cliniques. Dans ce second cas, procédez de nouveau, à l'analyse des échantillons des patients concernés avec un lot non affecté par cette anomalie.

Un nouveau lot fonctionnel est disponible depuis début Janvier 2012.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété. L'Afssaps a été informée de ce rappel de lots.

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

Nicolas ROHRBACH
Chef de Gamme Immunoanalyse
nrohrbach@beckman.com

TELECOPIE 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 réactifs Active Renin IRMA

Référence	N° de Lots	Dates de péremptions
DSL25100	111017C	16/12/2011
	111017D	16/12/2011
	111114C	16/01/2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18692 concernant une dérive des lots de réactifs Active Renin IRMA ci dessus.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____