

Information de Sécurité

IPN-19032 /Avril 2012

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

Rappel de lots de trousse de dosage de l'AMH

Référence	N° de lots
A11893	de 169B à 186B

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons démontré que les microplaques présentes dans les lots indiqués ci-dessus de trousse de dosage de l'AMH pouvaient ne pas être stables pendant les 90 jours précédant la date de péremption initialement indiquée. De ce fait, ces microplaques pourraient, pendant cette période de 90 jours, ne pas avoir répondu aux spécifications annoncées.

Cette anomalie se détecte par une instabilité des résultats des contrôles de qualité qui sont potentiellement sous-estimés de 28 % en moyenne.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots ayant dépassé la nouvelle date limite d'utilisation indiquée dans le tableau ci-dessous et de les détruire. Cette situation a été corrigée à partir du lot 188B.

N° de lots	Nouvelle date limite d'utilisation (90 jours avant péremption initialement indiquée)	N° de lots	Nouvelle date limite d'utilisation (90 jours avant péremption initialement indiquée)
169b	15/10/2011	180b	24/12/2011
170b	15/10/2011	181b	29/12/2011
172b	30/10/2011	181c	29/12/2011
173b	19/11/2011	182b	27/01/2012
174b	19/11/2011	184b	16/02/2012
176b	09/12/2011	185b	16/03/2012
177b	22/12/2011	186b	16/03/2012

Aucune analyse rétrospective des résultats de patients n'est nécessaire si les résultats des contrôles de qualité étaient dans les limites d'acceptation attendues.

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. 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.

L'Afssaps a été informée de ce rappel de lot.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@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 de trousse de dosage de l'AMH

Référence	N° de lots
A11893	de 169B à 186B

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Numéros de lot(s)	Nombre de trousse à échanger
A11893	182b 184b 185b 186b	

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 19032 concernant la réduction de 90 jours de la date limite d'utilisation des lots 169B à 186B des trousse de dosage de l'AMH.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____