

Information de Sécurité

PCA 18630 / Avril 2012

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

Sous-estimation des résultats d'APO B dosés sur les analyseurs de la Gamme AU® et obtenus avec le couple réactif APO B OSR6143 lot 9622 et calibrant ODR3500 lot 0059C

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
ODR3005	0059C	13 Avril 2012

Madame, Monsieur,

A la suite de plusieurs signalements, nous avons confirmé que le lot 0059C de calibrant APO B référence ODR3005, lorsqu'il était utilisé avec le lot 9622 de réactif OSR6143, a pu générer des résultats faussement bas. La sous-estimation constatée pouvant atteindre 16 %.

Des résultats d'Apo B faussement bas peuvent conduire à une évaluation erronée des facteurs de risques cardiaques. Toutefois, le dosage des Apo B étant utilisé parallèlement à d'autres tests de diagnostic pour prendre une décision de thérapeutique, il est peu probable que ce biais négatif ait entraîné un effet indésirable sur la santé des patients. Nous vous recommandons cependant de revoir les résultats obtenus avec les lots 9622 de réactif APO B et de calibrant 0059C en tenant compte du biais potentiellement induit.

Une sous-estimation, sans conséquence d'un point de vue clinique, a aussi été constatée avec ce lot de calibrant lorsqu'il a été utilisé avec d'autres lots de réactif APO B. Afin de supprimer l'effet de ces variations inter-lots, des concentrations propres à chaque lot de réactif, sont désormais affectées à tous les nouveaux lots de calibrants.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ces réactifs sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur, 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 cette communication.

Nos Conseillers en Clientèle se tiennent à votre disposition au **0 810 00 28 48** pour toute information complémentaire,

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez,

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération,

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Susi PRINZIS
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@beckman.com

PCA 18630 / Avril 2012

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

**Sous-estimation des résultats d'APO B dosés sur les analyseurs de la
Gamme AU® et obtenus avec le couple
réactif APO B OSR6143 lot 9622 et calibrant ODR3500 lot 0059C**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
ODR3005	0059C	13 Avril 2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité PCA 18630 concernant la sous-estimation des résultats d'APO B obtenus conjointement avec le réactif APO B OSR6143, lot 9622 et le lot 0059C de calibrant ODR3005.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____