

Information de Sécurité

IPCA-19661 / Juillet 2012

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

Coffret de réactif FT3 RIA

Numéros de lots	Dates de péremptions
Référence : IM1579	
120305C	30/04/2012
120305D	30/04/2012
120402C	28/05/2012
120402D	28/05/2012
120430C	25/06/2012
120430D	25/06/2012
120430E	25/06/2012

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons déterminé que les lots de FT3 RIA ci-dessus pouvaient ne pas être stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les coffrets. Cette instabilité peut engendrer des résultats de patients faussement surestimés.

La cause de cette situation est due à une dérive du lot 1016 de calibrateurs contenus dans ces coffrets combinée à une date proche de la date de péremption du traceur. Une variation importante de la température lors du transport et du stockage du produit peut aussi contribuer à cette instabilité.

Un résultat FT3 faussement élevé peut entraîner un retard de diagnostic d'hypothyroïdie secondaire ou un diagnostic incorrect et un traitement inutile de thyrotoxicose T3.

En conséquence, nous vous recommandons de vérifier les résultats FT3 de patients générés avec les lots ci-dessus.

L'instabilité du coffret peut être identifiée à travers :

- des résultats de contrôle de la qualité en dehors des limites d'acceptation (contrôles disponibles à la vente, sérums combinés, etc.) ;
 - un nombre croissant de résultats de patients dont les concentrations sont supérieures aux limites d'euthyroïdie ;
- et/ou
- des résultats FT3 de patients qui ne correspondent pas aux données cliniques du patient et aux autres tests de diagnostic tels que TSH et FT4.

Si des cliniciens ont contesté les résultats de FT3 obtenus à l'aide de ces lots, effectuer un nouveau dosage en utilisant un lot de FT3 non affecté par cette anomalie. Comme indiqué dans la notice d'utilisation de ce kit FT3, les résultats doivent être interprétés en considérant l'ensemble du dossier clinique du patient, notamment : les symptômes, les antécédents cliniques, les données provenant de tests complémentaires et toute autre information pertinente.

Les coffrets actuellement distribués de FT3 RIA incluent le lot de calibrant N° 1017, récemment fabriqué, qui a subi avec succès des tests supplémentaires de vieillissement accéléré.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif 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'ANSM a été informée de cette communication.

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

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

Coffret de réactif FT3 RIA

Numéros de lots	Dates de péremptions
Référence : IM1579	
120305C	30/04/2012
120305D	30/04/2012
120402C	28/05/2012
120402D	28/05/2012
120430C	25/06/2012
120430D	25/06/2012
120430E	25/06/2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA-19661 concernant un risque d'instabilité avant la péremption des lots de coffrets de FT3 RIA ci-dessus pouvant générer des résultats de patients faussement surestimés.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____