



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

21 juin 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITÉ
AMH Gen II ELISA (RÉF. A79765)

| Référence | Numéro de lot |
|-----------|-----------------------------|
| A79765 | Tous les lots \leq 326119 |

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier fait suite à l'information de sécurité (FSN-20434) qui vous a été envoyé en décembre 2012. Vous y trouverez des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant la mesure de l'hormone antimüllérienne (AMH) à l'aide du kit AMH Gen II ELISA.

SITUATION :

Beckman Coulter a confirmé que certains échantillons non dilués et mesurés à l'aide du kit AMH Gen II ELISA pouvaient donner lieu à des résultats faussement bas, suite à une interférence causée par le complément. Notre précédent courrier (FSN-20434) indiquait que les résultats de test des échantillons dilués pouvaient se révéler faussement élevés mais que l'utilisation d'échantillons non dilués n'avait pas d'impact sur les résultats de test.

CONSÉQUENCES :

- Les résultats de test obtenus pour les échantillons d'AMH non dilués peuvent être faussement bas.
- Nos tests effectués en interne ont permis d'observer que l'amplitude de cet écart était d'environ 70 % pour les échantillons testés dans les 1 à 2 heures suivant leur prélèvement. Ce pourcentage d'écart observé varie en fonction des échantillons et des conditions de stockage des échantillons testés. En effet, des échantillons fraîchement prélevés ou congelés montrent un risque d'interférence plus élevé avec le complément. Ce risque d'interférence diminue avec le temps.
- Les valeurs de contrôle ne sont pas affectées.

MESURES REQUISES/RÉSOLUTION :

- Dans le précédent courrier (FSN-20434), les tests de Beckman Coulter indiquaient les éléments suivants :
 - Pour les échantillons dilués avant de procéder au test, les résultats du test peuvent être multipliés par deux par rapport à la valeur réelle.
 - Pour les échantillons non dilués, il n'y a aucun impact sur les résultats du test et aucun contrôle rétrospectif des résultats n'est requis.



- Depuis, d'autres tests liés à cette anomalie ont permis de déterminer que les valeurs obtenues des échantillons non dilués sont en réalité faussement basses, alors que les échantillons dilués donnent des résultats corrects. Les instructions de produit fournies dans ce courrier remplacent donc les instructions du précédent courrier (FSN-20434).
- Veuillez cesser toute utilisation des kits AMH Gen II ELISA dont les numéros de lot sont inférieurs ou égaux à 326119.
- Tout résultat généré à partir d'un échantillon non dilué pourrait s'avérer erroné. En effet, les spécimens fraîchement prélevés ou congelés sont particulièrement sensibles à l'interférence du complément. Veuillez réévaluer les résultats des tests précédents s'ils ne semblent pas correspondre à la présentation clinique du patient.
- À la discrétion du responsable du laboratoire, il convient d'informer les cliniciens/chercheurs que les résultats d'échantillons d'AMH peuvent être concernés par cette anomalie.
- Beckman Coulter effectue actuellement des contrôles des kits de test AMH Gen II ELISA pour régler cette anomalie. Le kit devrait être à nouveau disponible dans trois semaines.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'AMH Gen II ELISA sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le Support Technique au 04 91 17 27 27.

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

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

Scott Cundy
VP, Qualité et affaires réglementaires

Ci-inclus : Fax réponse

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**URGENT - INFORMATION DE SECURITÉ
AMH Gen II ELISA (RÉF. A79765)**

| Référence | Numéro de lot |
|-----------|-----------------------------|
| A79765 | Tous les lots \leq 326119 |

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-20434-2, concernant la mesure de l'hormone antimüllérienne (AMH) à l'aide du kit AMH Gen II ELISA.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____