

Information Qualité

IPCA-8520-1 / Juillet 2010

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

Rappel d'un lot de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) utilisé sur Systèmes SYNCHRON®

Référence	LOT	
475136	M907325	31/07/2010

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement nous avons confirmé que le lot M907325 de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) pouvait ne pas être stable jusqu'à la date de péremption qui figure sur l'étiquette. Cette instabilité peut entraîner des rejets de calibration avec la mention " ERR MATH " ou en cas de calibration acceptée, fournir des résultats sous évalués au de-là de 450 IU/mL. Le tableau ci-dessous montre l'amplitude des écarts moyens observés en fonction de la concentration mesurée.

RF (IU/mL)	Ecart moyen	# échantillons
301 - 400	-1.9%	15
401 - 450	-4.7%	6
451 - 500	-8.7%	6
551 - 600	-11.9%	3
625 - 750	-14.7%	3

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les cartouches du lot M907325 de réactif Facteur Rhumatoïde et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du lot M907325 de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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 ce lot 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.

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

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TÉLÉCOPIE 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 d'un lot de réactif Facteur Rhumatoïde (RF)
utilisé sur Systèmes SYNCHRON®**

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Référence : 475136 Lot : M907325	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 8520-1 concernant le lot M907325 de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) qui pouvait ne pas être stable jusqu'à sa date de péremption.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____