

Information de Sécurité

IPCA 15880-2 / Mai 2011

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

Rappel de lots de réactif HAV Ab Access Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
Réactif HAV Ab Access Réf. 34200	094059	28 février 2011
	094060	15 juin 2011
	094061	15 septembre 11
	094062	15 novembre 2011

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les lots de réactif HAV Ab dont les numéros figurent dans le tableau ci-dessus pouvaient ne pas respecter les dates péremption indiquées sur les coffrets, ceci en raison d'une instabilité constatée sur ces lots de réactifs.

Cette instabilité des lots 094059, 094060, 094061 & 094062 de réactifs HAV Ab peut entraîner des résultats, selon le cas, surestimés (pack concerné par l'anomalie) ou sous-estimés (lorsqu'un pack concerné par l'anomalie est utilisé pour l'étalonnage) sur des échantillons de contrôles de qualité et éventuellement, sous certaines conditions, de patients.

Nous avons par ailleurs démontré que les lots en cause étaient stables s'ils ont été utilisés avant les dates indiquées ci-dessous :

Numéros de lots	Péremptions validées jusqu'au :
094059	15 août 2010
094060	15 décembre 2010
094061	28 février 2011
094062	15 avril 2011

En conséquence, nous vous recommandons de cesser d'utiliser les lots de réactif Access HAV Ab 094060, 094061, 094062 et de détruire les flacons que vous pourriez encore avoir en stock. 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. 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. Des investigations sont actuellement en cours afin de définir les causes de cette anomalie. L'Afssaps a été informée de ce retrait.

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

Christian NOURRI N
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 réactif HAV Ab Access
Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
Réactif HAV Ab Access Réf. 34200	094059	28 février 2011
	094060	15 juin 2011
	094061	15 septembre 11
	094062	15 novembre 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif HAV Ab Access Réf. 34200 N° de lots : 094060, 094061 & 094062	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 15880-2 concernant un risque d'instabilité avant la date de péremption des lots 094059, 094060, 094061 & 094062 de réactifs HAV Ab.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____