

# Information de Sécurité

IPCA-8520-4 / Juin 2011

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

## Rappel de lots de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) utilisé sur Systèmes IMMAGE®

| Référence | LOT                      |  |
|-----------|--------------------------|---|
| 447070    | M908398<br>et<br>M911529 | 31/11/2011<br>et<br>29/02/2012  |

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les lots M908398 et M911529 de réactif Facteur Rhumatoïde IMMAGE pouvaient être à l'origine de résultats surévalués.

En conséquence, si la valeur usuelle du facteur rhumatoïde est maintenue en dessous de 20 UI/mL, cette situation peut amener à la prescription de tests supplémentaires, sans incidence pour la santé du patient, mais non nécessaires. Si par contre, vous aviez choisi d'utiliser un seuil de significativité à 35 UI/mL comme cela est suggéré dans la littérature, les échantillons compris entre 20 et 35 UI/mL ont été alors considérés comme négatifs.

Toutefois, par mesure de précaution, si vous disposez encore de coffrets des lots M908398 et M911529 de réactif Facteur Rhumatoïde IMMAGE, nous vous recommandons de ne plus les utiliser et de les détruire. Veuillez par ailleurs noter que les autres lots de réactif Facteur Rhumatoïde IMMAGE ne présentent pas cette anomalie.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des lots M908398 et M911529 de réactif Facteur Rhumatoïde IMMAGE 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 ces lots 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. L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

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

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

Christian NOURRIN  
Directeur Qualité  
cnourrin@beckman.com

Isabelle PELI SSOLO-VASTRA  
Chef Produit Protéines  
ipelissolo@beckman.com

---

---

**TELECOPIE 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 de lots de réactif Facteur Rhumatoïde (RF)  
utilisé sur Systèmes IMMAGE®**

| Référence | LOT                      |  |
|-----------|--------------------------|---|
| 447070    | M908398<br>et<br>M911529 | 31/11/2011<br>et<br>29/02/2012  |

Merci de compléter les sections ci-après :

| Réactif à échanger                              | Nombre de coffrets à échanger |
|---|-------------------------------|
| Référence : 447070<br>Lots : M908398 ou M911529 |                               |

**Nom du laboratoire :**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 8520-4 concernant les lots M908398 et M911529 de réactif Facteur Rhumatoïde IMMAGE qui peuvent être à l'origine de résultats surévalués.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_