

Information de sécurité

IPCA-17125A / Juin 2011

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

Kit de numération LeukoSure

Référence	Numéros de lots	Dates de péremption
175621	5621012K	15 février 2011
	5621013K	17 Mai 2011
	5621014K	26 Juillet 2011

Madame, Monsieur,

Lors d'investigations conduites en interne, nous avons constaté, pour les 3 lots indiqués ci-dessus dont certains sont à présent périmés, que la valeur d'activité de la matière première, Ribonucléase A type III-A, utilisée comme composant de ce kit de numération LeukoSure, était incorrecte.

La valeur d'activité pour ces lots est de 3,25 KU/mL, alors que l'étiquetage du produit indique 4 KU/mL.

Cette situation peut entraîner une altération de la coloration des leucocytes (GB) dans les préparations sanguines et produire un nombre anormalement élevé de globules blancs dû à la présence anormalement élevée d'ARN. Elle peut ainsi être à l'origine du rejet d'un échantillon qui sera considéré comme non approprié à une utilisation pour une transfusion sanguine et ainsi réduire le nombre de poches de sang disponibles pour celles-ci ou entraîner un retraitement non nécessaire du sang.

En conséquence si vous obtenez avec le lot 5621014K des résultats sur des échantillons en dehors des spécifications établies dans votre laboratoire nous vous recommandons de retester celui-ci par une autre méthode applicable dans votre laboratoire.

Ce réactif s'utilise uniquement en cytométrie de flux pour la différenciation des leucocytes dans les concentrés de globules rouges ou de plaquettes et non pour effectuer des diagnostics sur des échantillons de patients.

Les lots de LeukoSure distribués à la suite des trois lots en cause contiennent une concentration correcte de Ribonucléase A type III-A.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du kit de numération LeuKosure sont informés 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'Afssaps a été informée de cette communication.

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



Christel TABET
Chef produits Cytométrie
ctabet@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****Kit de numération LeukoSure**

Référence	Numéros de lots	Dates de péremption
175621	5621012K	15 février 2011
	5621013K	17 Mai 2011
	5621014K	26 Juillet 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 17125A concernant les lots 5621012K, 5621013K et 5621014K des Kits de numération LeukoSure référence 175621.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____