

Information de Sécurité

IPCA 18724 -1 / Janvier 2012

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

Rappel d'un lot de réactif RF Latex Calibrator utilisé sur les analyseurs de la Gamme AU[®]

Référence	N° de Lot	Date de péremption
ODC0028	0034A	01 Juin 2012

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons constaté que le lot **0034A** de réactif **RF Latex Calibrator ODC0028** pourrait ne pas répondre à ses spécifications de stabilité de 13 mois. Cette anomalie, actuellement en cours d'investigation, est probablement due à l'un des composants utilisés dans la fabrication de ce lot de calibrant.

Des études réalisées en interne ont démontré que les performances du calibrant ne sont pas affectées jusqu'à présent. Il n'y a donc, actuellement, aucune conséquence sur les résultats des analyses de facteur rhumatoïde et aucune revue rétrospective des résultats n'est donc nécessaire.

Cependant, les résultats des échantillons de patients et les contrôles de qualité pourraient être surestimés dans les prochains mois. De ce fait, nous vous demandons donc de bien vouloir cesser l'utilisation du lot 0034A de RF Latex Calibrator et de le remplacer par un nouveau lot actuellement disponible.

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. 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 ce rappel de lot.

Nos Conseillers en Clientèle se tiennent à votre disposition au **0 810 00 28 48** pour toute information complémentaire relative à ce courrier.

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

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Susi PRINZIS
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@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 d'un lot de réactif RF Latex Calibrator
utilisé sur les analyseurs de la Gamme AU®**

Référence	N° de Lot	Date de péremption
ODC0028	0034A	01 Juin 2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18724 concernant le rappel du lot 0034A de réactif RF Latex Calibrator qui risque de ne pas être stable jusqu'à la date de péremption annoncée.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____