

Information de Sécurité

IPN-19172/ Avril 2012

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Rappel d'un lot de réactif Urinary/CSF Protein

Réactif	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Urinary/CSF Protein	OSR6170	2382	1 Novembre 2012

Madame, Monsieur,

Des études réalisées en interne, ont révélé une sous-estimation des résultats des contrôles de qualité et des échantillons de patients lors de l'utilisation du lot 2382 de réactif Urinary/CSF Protein OSR6170. Par ailleurs, certains utilisateurs ont remarqué un précipité bleu au fond de certains flacons de ce même lot.

Après investigation, il apparaît que l'utilisation du lot 2382 pour l'analyse des échantillons urinaires, peut conduire à une augmentation du nombre de résultats négatifs accompagnés d'alarme G (résultats inférieurs à la limite basse de linéarité).

En conséquence, nous vous recommandons **de ne plus utiliser le lot 2382** de réactif Urinary/CSF Protein et de détruire les coffrets de ce lot que vous pourriez encore avoir en stock.

L'analyse de risque que nous avons conduite a démontré qu'il était hautement improbable que cette sous-estimation ait une incidence significative sur le plan clinique. Par conséquent, **aucune revue rétrospective des résultats de patients n'est nécessaire**. Nous recherchons l'origine de cette anomalie.

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. L'Affsaps a été informée de ce rappel de lot.

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

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés, 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
Fax N : 01 49 90 92 14

Rappel d'un lot de réactif Urinary/CSF Protein

Réactif	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Urinary/CSF Protein	OSR6170	2382	1 Novembre 2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Numéro de lot	Nombre de coffrets à échanger
OSR6170	2382	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de Sécurité IPN-19172 concernant le rappel de lot 2382 du réactif Urinary/CSF Protein.

NOM et Signature : _____

Date : _____

Titre : _____