

Information de Sécurité

IPCA-19753 / Août 2012

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

Rappel d'un lot de réactif IntraPrep

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A07803	38	29 Août 2013

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons constaté que le lot 38 de réactif de perméabilisation leucocytaire IntraPrep avait été incorrectement conservé et livré à une température de 2 à 8 C au lieu de 18 à 25°C (plage de température admise). L'utilisation de la plage de températures de 2 à 8 C qui n'a pas été validée peut avoir compromis les performances du produit engendrant ainsi un risque de résultats erronés.

Note : Le risque clinique possible est lié aux résultats faux négatifs et faux positifs pour les antigènes intracellulaires suivants : CD3, myéloperoxydase et CD79a. Ceci peut entraîner ou contribuer à un diagnostic erroné ou tardif des différents types de leucémie et de lymphomes, et aboutir à une seconde biopsie de la moelle osseuse ou d'un ganglion lymphatique.

En conséquence nous vous recommandons :

- De ne plus utiliser le lot 38 et de détruire le(s) coffret(s) que vous pourriez encore avoir en stock selon les procédures en application dans votre laboratoire.
- De vérifier, à nouveau, les résultats issus du lot 38 et de vous assurer que les résultats des patients ne présentent pas d'anomalie.

Des mesures ont été prises afin que cette anomalie ne se reproduise.

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 lot 38 de réactif IntraPrep sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

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

Veuillez 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****Fax N : 01 49 90 92 14****Rappel de lot de réactif IntraPrep**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A07803	38	29 Août 2013

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Numéro de lot	Nombre de coffret de 3 flacons à échanger
A07803	38	

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA-19753 concernant les températures de conservation et de livraison incorrectes du lot 38 de réactif IntraPrep.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____