



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 29 décembre 2014

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Bandelettes de chimie urinaire iChem 10 SG

REF	LOT	
800-7005	510033A	03/2015
800-7005	510034A	04/2015
800-7005	510035A	07/2015
800-7005	510035B	09/2015

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Iris International vous informe d'une anomalie concernant les lots de bandelettes de chimie urinaire iChem 10 SG dont les numéros figurent ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

ANOMALIE :	Les lots de bandelettes de chimie urinaire iChem 10 SG identifiés ci-dessus peuvent présenter des bandelettes de détection leucocytaire plus sensibles à la première plage de détection 1+, correspondant à 25 globules blancs (GB)/ μ L.
CONSÉQUENCES :	Tester l'urine à l'aide de ces lots peut entraîner un résultat de 1+, correspondant à 25 GB/ μ L, c'est à dire un résultat leucocytaire faussement positif pour des échantillons véritablement négatifs.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none">• Si vous utilisez les lots concernés, éliminez toutes les bandelettes restantes et utilisez un autre lot. Vérifiez avec le responsable de votre laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.• Si vous souhaitez recevoir un produit de remplacement, merci de nous retourner le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.
RÉSOLUTION :	Une investigation est actuellement en cours afin de déterminer la cause de l'anomalie.

IPN-14017

Beckman Coulter France S.A.S.

Adresse Postale : CS 54359

22 avenue des nations

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

Email : beckman_france@beckman.com

Siège social : 22 avenue des nations

Bâtiment le Rimbaud

93420 Villepinte



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de bandelettes iChem 10 SG (réf.800-7005) de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez transféré l'un de ces lots dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lots.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.

Si toutefois, vous n'avez plus l'un de 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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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

Avec nos plus sincères salutations,

Marwan Fathallah

Vice-président, Assurance qualité et affaires réglementaires.

Pièce jointe : Fax réponse

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Rappel de lots de bandelettes de chimie urinaire iChem 10 SG**

REF	LOT		Quantité à échanger
800-7005	510033A	03/2015	
800-7005	510034A	04/2015	
800-7005	510035A	07/2015	
800-7005	510035B	09/2015	

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de la Notification Importante Produit IPN-14017 concernant les lots de bandelettes de chimie urinaire iChem 10 SG dont les numéros figurent ci-dessus.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____



Email : _____

IPN-14017

Beckman Coulter France S.A.S.

Téléphone : 01 49 90 90 00

Siège social : 22 avenue des nations

Adresse Postale : CS 54359

Télécopie : 01 49 90 90 10

Bâtiment le Rimbaud

22 avenue des nations

Email : beckman_france@beckman.com

93420 Villepinte

93420 Villepinte