

# Information Sécurité Biochimie

IPCA-BF-1036 / Août 2008

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

## Rappel de lots de Réactifs Synchron® ACTM

Madame, Monsieur,

La FDA (Food & Drug Administration - Autorité compétente aux Etats-Unis) a récemment demandé aux fabricants et distributeurs de produits contenant de l'héparine de s'assurer, par des méthodes de résonance magnétique nucléaire (H-NMR spectroscopy) et par électrophorèse capillaire, que celle-ci n'était pas contaminée.

Les analyses réalisées à la suite de cette demande ont révélé la présence de chondroïtine sursulfatée (OSCS) dans des lots d'héparine qui ont été utilisés dans la composition de certains de nos réactifs. Les performances des lots de réactifs concernés ont ensuite été revérifiées afin de mesurer les effets potentiels de cette contamination.

### Réactif SYNCHRON® Acétaminophène

Un biais négatif par rapport à des lots fabriqués avec de l'héparine non contaminée (voir résultats à la fin de ce courrier) a été constaté avec les lots d'ACTM ci dessous.

Référence	LOT	
ACTM 472169	M703276	31/05/2009
	M702524	30/04/2009

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots M703276 & M702524 d'ACTM et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

### Réactifs SYNCHRON® Théophiline, Phénytoïne et Réactive C- Protéine

Beckman Coulter s'est également assuré que les performances des autres réactifs fabriqués avec cette héparine contaminée n'étaient pas affectées :

Référence	LOT	
THE 469126	M701460	30/04/2009
PHY 469188	M702271	30/04/2009
CRP 465131	M703222	31/03/2009
	M703266	31/03/2009
	M703267	30/04/2009
	M703268	30/04/2009

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.

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 ces lots d'ACTM 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.

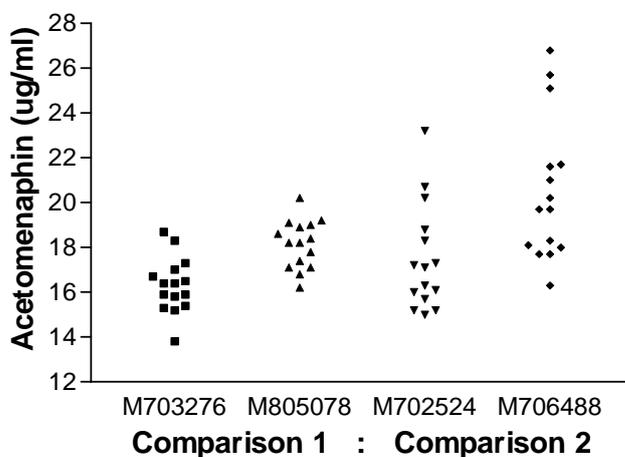
En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

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

Christian NOURRI N  
 Directeur Qualité  
 cnourrin@beckman.com  
 01.49.90.92.13

Francine KAHN  
 Chef produits Biochimie  
 fkahn@beckman.com  
 01.49.90.91.46

**Etude comparative entre des lots ACTM contenant ou non de l'héparine contaminée :**



Acétaminophène (µg/ml) par N° de Lot	Héparine Contaminée	n	1er Quartile	Médian	3ième Quartile
M703276	Oui	15	15.46	16.37	16.93
M805078	Non	15	17.18	18.25	18.96
M702524	Oui	15	15.72	17.12	18.75
M706488	Non	15	18.02	19.72	21.64

---

---

## Télécopie REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France**  
**A l'attention de C.NOURRIN**  
**Fax N : 01 49 90 92 96**

### Rappel de lots de Réactifs Synchron® ACTM

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif ACTM Référence : 472169 N <sup>os</sup> de lots : M703276 et M702524	

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA-BF-1036 concernant un biais sur les lots de réactifs ACTM M703276 et M702524.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_