


# Information Qualité

IPCA-8520 / Juillet 2009

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

## Rappel des lots de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) utilisé sur Système SYNCHRON®

Référence	LOT	
475136	M802452	2010-04-30
	M804502	2010-07-31
	M808329	2010-06-31

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les lots de réactif Synchron RF ci dessus peuvent entrainer des impossibilités de calibration avec la mention "ERREUR MODELE MATHEMATIQUE" sur le rapport de calibration.

Les essais que nous avons réalisés indiquent que les résultats patients obtenus après calibration réussie de ces lots sont acceptables. De ce fait, si le réactif RF a été calibré normalement et que les résultats des contrôles de qualité sont dans les limites d'acceptation, les résultats patients sont corrects. Ces tests indiquent cependant que cette anomalie est due à une dégradation de la stabilité du réactif dans le temps. De ce fait, nous avons réduit la durée de péremption de ce réactif de 24 mois à 12 mois, à partir du lot n° M903236.

En conséquence, nous vous recommandons :

1. De ne plus utiliser les cartouches de réactif Facteur Rhumatoïde des lots M802452 M804502 M808329 et de les détruire.
2. D'utiliser les cartouches de réactif Facteur Rhumatoïde des lots M810526 et M810431G avant le 31 Octobre 2009.

L'Afssaps a été informée de ce retrait.

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 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.

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

Christian NOURRIN  
Directeur Qualité  
cnourrin@beckman.com  
01.49.90.92.13

Francine KAHN  
Chef produits Biochimie  
fkahn@beckman.com  
01.49.90.91.46

---

---

## 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 lots de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) utilisé sur Système SYNCHRON®**

Merci de compléter les sections ci-après :

<b>Produit à échanger (merci d'indiquer le lot en cause)</b>	<b>Nombre de coffrets à échanger (2 cartouches par coffret)</b>
Réactif RF Référence : 475136 Lots : M802452, M804502, M808329	

**Nom du laboratoire :**

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 8520 concernant les lots M802452, M804502, M808329 de réactif Facteur Rhumatoïde, référence 475136, , qui peuvent entraîner un rejet de calibration et des contrôles hors limites.

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

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

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