


Information Sécurité & Qualité

IPCA 13859 / Juillet 2010

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

Retrait de lots Synchron® Systems Réactif Immunoglobuline A (Ig-A)

REF	LOT	
467920	M812164	31-Jan-2011
	M902345	31-Mars-2011

Madame, Monsieur,

Par souci de transparence, car les lots M812164 et M902345 de réactifs Immunoglobulines IgA ont été distribués en France en 2009, nous avons décidé de vous informer qu'à la suite de signalements nous avons confirmé la possibilité de résultats surestimés sur les dosages des Immunoglobulines IgA avec l'utilisation de ces deux lots sur nos analyseurs Synchron LX et UniCel DxC.

Cette situation peut avoir pour conséquences que des taux d'Ig A bas soient rendus faussement normaux, et que des taux normaux soient rendus faussement élevés avec des échantillons présentant des taux d'immunoglobulines non A anormalement élevés. Par ailleurs des échantillons de contrôles externes d'immunoglobulines contenant les anticorps monoclonaux IgM peuvent générer des résultats anormalement élevés avec ces deux lots de réactifs.

Les investigations que nous avons conduites nous ont permis de constater la présence, dans ces deux lots de réactifs IgA, d'un anticorps non identifié, ayant une réactivité croisée avec les IgM.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les cartouches des lots M812164 et M902345 de réactifs Immunoglobulines IgA et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des lots M812164 et M902345 de réactifs Immunoglobulines IgA 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

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

**Retrait de lots
Synchron® Systems Réactif Immunoglobuline A (Ig-A)**

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Référence : 467920 Lots : M812164 et M902345	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13859 concernant les lots M812164 et M902345 de réactifs Immunoglobulines IgA qui peuvent présenter un risque de résultats surestimés.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____