

Information Sécurité & Qualité

IPCA 13859-1 / Novembre 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	M808240	30/09/2010
	M810152	31/10/2010
	M904324	31/05/2011
	M909608	31/10/2011

Madame, Monsieur,

Nous vous avons informé, en juillet 2010, (IPCA 13859) qu'à la suite de signalements nous avons confirmé la possibilité de résultats surestimés sur les dosages des Immunoglobulines IgA avec l'utilisation des lots M812164 et M902345 sur nos analyseurs Synchron LX et UniCel DxC.

En effet, nos investigations avaient permis de démontrer la présence, dans ces lots de réactifs, d'un anticorps non identifié ayant une réactivité croisée avec les IgM. Cette situation pouvait avoir pour conséquences que des taux d'IgA 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 pouvaient générer des résultats anormalement élevés avec ces lots de réactifs.

Ce retrait est à présent étendu aux lots indiqués ci-dessus dont certains sont à ce jour périmés.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les cartouches des lots M904324 et M909608 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 M904324 et M909608 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

TÉLÉCOPIE 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 : M904324 et M909608	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13859-1 concernant les lots M808240, M810152, M904324 et M909608 de réactifs Immunoglobulines IgA qui peuvent présenter un risque de résultats surestimés.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____