

Information de Sécurité

IPCA16958 /Août2011

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

Rappel de lots de réactifs DxH™ Cell Lyse, utilisés avec les Analyseurs d'hématologie Coulter® UniCelDxH 800

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
628019 (5L)	0710002	19/04/2012
	0710004	01/05/2012
	0711001	09/05/2012
	0711003	16/05/2012
	0712002	13/06/2012

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé laprésence, en très faible quantité, de particules dans certains packs du réactif DxH™ Cell Lyse, Référence 628019 (5L) deslots indiqués ci-dessus.

Ces particules peuvent être à l'origine de comptages résiduels élevés qui peuvent affecter uniquement l'analyse des liquides biologiques et entrainer une surestimation, pouvant aller jusqu'à 50 cellules/ μ L, des résultats du **nombre total de cellules nucléées (NTN)**. Les résultats des contrôles «Body Fluid Control Niveau 1» risquent également de sortir des limites acceptables.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots ci-dessus de réactifs DxH™ Cell Lyse, Référence 628019 (5L) et de détruire les packs de ces lots que vous pourriez encore avoir en stock. 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.

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

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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

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 réactifs DxH™ Cell Lyse,
utilisés avec les Analyseurs d'hématologie Coulter® UniCelDxH 800**

Merci de compléter les sections ci-après :

Produits à échanger	Nombre de packs à échanger
Référence : 628019 (5L) N° de lots : 0710002, 0710004, 0711001, 0711003, 0712002	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA6958 concernant la présence, en très faible quantité, de particules dans certains packs du réactif DxH™ Cell Lyse

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____