

Information de Sécurité

IPCA 18453 / Décembre 2011

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

Rappel du lot 17602E de réactif COULTER® Ac•T™ 5diff Fix Réf. 8547171 péremption le 28 mars 2012

Madame, Monsieur,

Lors d'essais réalisés en interne nous avons mis en évidence une dégradation prématurée du lot 17602E de réactif COULTER® Ac•T™ 5diff Fix Réf. 8547171.

Cette dégradation peut être à l'origine d'une augmentation, sur les paramètres de la formule, des alarmes suivantes : GB/BA, GB*, Diff+, Interprétation GB impossible, Rejet Diff et Alarmes R. Cette anomalie peut provoquer un retard dans le traitement des échantillons liée aux revues des résultats de patients que nous préconisons d'effectuer dans ces situations.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot 17602E de réactif COULTER® Ac•T™ 5diff Fix Réf. 8547171 et de détruire les packs 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 ce lot 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 lot.

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

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****Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14**

Rappel du lot 17602E de réactif COULTER® Ac•T™ 5diff Fix
Réf. 8547171 péremption le 28 mars 2012

Réactif à échanger	Nombre de packs à échanger
Référence : 8547171 N° de lot : 17602E	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18453 concernant une dégradation prématurée du lot 17602E de réactif COULTER® Ac•T™ 5diff Fix.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____