

Information de Sécurité

IPCA-18314-1 / Février 2012

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

Rappel de lots de réactif Facteur Rhumatoïde (RF) utilisés sur Systèmes IMAGE®

RÉF	LOT	
447070	M012376 et M101865	31 mars 2013 et 30 juin 2013

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les lots M012376 et M101865 de réactif Facteur Rhumatoïde IMAGE pouvaient être à l'origine d'une variation des contrôles de qualité et d'une augmentation du pourcentage de résultats de patients supérieurs à 20 UI/mL.

Si vous avez choisi d'utiliser un seuil de significativité à 35 UI/mL comme cela est suggéré dans la littérature, les échantillons compris entre 20 et 35 UI/mL ont été alors considérés comme négatifs et cette anomalie n'aura donc pas d'influence sur les patients. De ce fait nous ne recommandons pas de revoir les résultats antérieurs des patients.

Cependant, nous vous préconisons, si vous disposez encore de coffrets des lots M012376 et M101865 de réactif Facteur Rhumatoïde IMAGE, de ne plus les utiliser et de les détruire.

Afin d'éviter la réapparition de cette anomalie, des tests de validation supplémentaires ont été mis en place sur les prochains lots de réactifs Facteur Rhumatoïde IMAGE.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des lots M012376 et M101865 de réactif Facteur Rhumatoïde IMAGE 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. L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

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

Isabelle PELISSOLO-VASTRA
Chef Produit Protéines
ipelissolo@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 de lots de réactif Facteur Rhumatoïde (RF)
utilisés sur Systèmes IMAGE®**

RÉF	LOT	
447070	M012376 et M101865	31 mars 2013 et 30 juin 2013

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Référence : 447070 Lots : M012376 ou M101865	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18314-1 concernant les lots M012376 et M101865 de réactif Facteur Rhumatoïde IMAGE qui pouvaient être à l'origine d'une variation des contrôles de qualité et d'une augmentation du pourcentage de résultats de patients supérieurs à 20 UI/mL.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____