


Information de Sécurité

IPCA 18779-1 / Mars 2012

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

Rappel d'un lot de Calibrant 1 utilisé sur les analyseurs de la Gamme Synchron

RÉF	LOT	
468405	M102028	31 Novembre 2012

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé la possibilité d'une augmentation pouvant aller jusqu'à 14,7% des résultats de transferrine des contrôles de qualité et des résultats de patients lors de l'utilisation du lot # M102028 de calibrant.

En conséquence, nous vous demandons donc de bien vouloir cesser l'utilisation du lot # M102028 de calibrant.

Veuillez noter que cette augmentation reste dans les spécifications de précision de ce paramètre. De ce fait, il n'existe qu'une infime possibilité que cette anomalie ait pu retarder ou empêcher le diagnostic d'hémochromatose ou provoquée un effet indésirable sur le diagnostic de l'anémie ferriprive. Beckman Coulter ne recommande donc pas d'analyse rétrospective des résultats des patients.

Nous vous recommandons de cesser d'utiliser le lot précité et de détruire les flacons que vous pourriez 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 retrait.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

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

IPCA 18779-1 / Mars 2012

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 d'un lot de Calibrant 1 utilisé sur les analyseurs de la Gamme Synchron

RÉF	LOT	
468405	M102028	31 Novembre 2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Nombre de flacons à échanger
468405	

Nom du laboratoire : _____

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPN 18779-1 concernant le rappel du lot # M102028 de calibrant 1 Synchron.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____