

Information de Sécurité

IPCA 19016 /Mars 2012

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

Coffret de réactifs Ac HbC Utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Réactif	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Réactif Access Ac HbC	34240	194370	15 Janvier 2013

* Comprend les systèmes Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600
et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé qu'un pack de réactifs Access Ac HbC ; du lot 194370, avait été incorrectement étiqueté.

L'utilisation d'une cartouche de réactifs Access Ac HbC incorrecte aura pour conséquence une forte diminution des résultats de la calibration, des contrôles de qualité et des patients pouvant conduire à un diagnostic erroné.

En conséquence et par mesure de précaution nous vous recommandons de ne plus utiliser les cartouches de réactifs Ac HbC du lot 194370 et de les détruire.

En ce qui concerne les analyses réalisées avec des cartouches de réactifs de ce lot, nous vous recommandons de vérifier, à nouveau, les résultats des calibrations, des contrôles de qualité et de vous assurer que les résultats des patients ne présentent pas d'anomalie par rapport aux données cliniques dont vous disposez. Nous avons par ailleurs pu démontrer que tous les résultats des tests patients, effectués avec une cartouche incorrecte, étaient non réactifs en Ac HbC, quelle que soit la nature de l'échantillon.

Des investigations ont été menées et une action corrective est en cours.

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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Chef de Gamme Immunoanalyse
nrohrbach@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

Coffret de réactifs Ac HBc
Utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Produit	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Réactif Access Ac HBc	34240	194370	15 Janvier 2013

* Comprend les systèmes Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600
et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Numéro de lot	Nombre de coffrets à échanger
34240	194370	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 19016 concernant une erreur d'étiquetage d'un pack de réactifs du lot # 194370.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____