

Information de Sécurité

IPCA 18111 / Mars 2012

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

Rappel de lots de colorants utilisés avec les automates d'hématologie COULTER® Slide Stainer

Noms des réactifs	Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
COULTER® TruColor™ Coloration de Giemsa	7547201	0624776	14 – 03 – 2012
COULTER® TruColor™ Coloration de May-Grünwald	7547200	0626171	01 – 10 – 2012
		0627615	14 – 11 – 2012

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé une atténuation, après quelques heures d'utilisation, des colorations des frottis sanguins entraînant des difficultés d'identification des cellules. Cette anomalie peut retarder la réalisation des formules leucocytaires.

En conséquence, nous vous recommandons de cesser d'utiliser les lots de May Gundwald et de Geimsa ci-dessus et de les détruire.

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 lots.

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

Numéro de fax : 01 49 90 92 14

**Rappel de lots de colorants utilisés avec les automates
d'hématologie COULTER® Slide Stainer**

Noms des réactifs	Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
COULTER® TruColor™ Coloration de Giemsa	7547201	0624776	14 – 03 – 2012
COULTER® TruColor™ Coloration de May-Grünwald	7547200	0626171	01 – 10 – 2012
		0627615	14 – 11 – 2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Nombre de coffrets à échanger
COULTER® TruColor™ Coloration de Giemsa Réf : 7547201 Coffrets de 24 flacons de 30 mL	
COULTER® TruColor™ Coloration de May-Grünwald Réf : 7547200 Coffrets de 4 flacons de 2 L	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 18111 concernant une atténuation, après quelques heures d'utilisation, des colorations des frottis sanguins des lots ci-dessus.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____