

Information de Sécurité

IPCA-19073 /Avril 2012

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

Rappel d'un lot de réactif Access Vitamine B12 utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Réactif	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Access Vitamine B12 (2 x 50 Det)	33000	170089	31 mai 2012

* 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 une anomalie lors de la fabrication du lot # 170089 de réactifs Access Vitamine B12 (Réf.33000) pouvant être à l'origine, pour un nombre limité de packs, de résultats faussement élevés ou faussement sous-estimés.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les coffrets de réactif Access Vitamine B12 du lot # 170089 et de les détruire.

En ce qui concerne les analyses réalisées avec ce lot, nous vous recommandons de vérifier, à nouveau, les calibrations, les 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.

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'Affsaps a été informée de ce rappel de lot.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Caroline KOWALSKI
Chef de produits Immunoanalyse
ckowalski@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

**Rappel d'un lot de réactifs Access Vitamine B12
utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access***

Réactif	Référence	Numéro de lot	Date de péremption
Access Vitamine B12 (2 x 50 Det)	33000	170089	31 mai 2012

* 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
33000	170089	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 19073 concernant une anomalie lors de la fabrication du lot # 170089 de réactif Access Vitamine B12 pouvant entraîner avec certains packs des résultats sur ou sous-estimés.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____