

Information de Sécurité

IPN 18564 / Mai 2012

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Rappel de lots de réactif Bicarbonate OSR6190 et OSR6290 Utilisés sur les analyseurs de la Gamme AU[®]

Référence	N° de lots	Date de péremption
OSR6190 (4 x 25mL)	1708	01/05/2012
	1921	01/07/2012
	2057	01/08/2012
	2254	01/10/2012

Référence	N° de lots	Date de péremption
OSR6290 (4 x 50mL)	1706	01/05/2012
	1919	01/07/2012
	2055	01/08/2012
	2252	01/10/2012

Madame, Monsieur,

Suite à différents signalements, nous avons confirmé que le réactif Bicarbonate OSR6190 et OSR6290 dont les numéros de lots sont mentionnés ci-dessus, montrait un précipité.

De plus amples investigations ont également révélées que :

- Chez les patients présentant une très forte activité de LDH (environ 30 fois supérieure à la limite haute des valeurs de référence), les résultats de bicarbonate testés avec les lots incriminés peuvent être surestimés par une valeur pouvant atteindre 25 mmol/L.
- Les résultats des échantillons de contrôle de qualité et de patients analysés avec ces mêmes lots, peuvent également être légèrement surestimés (environ 2 mmol/L).

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de réactif Bicarbonate OSR6190 et OSR6290, ainsi que de détruire les coffrets que vous pourriez avoir en stock.

L'analyse de risque que nous avons conduite, a démontré qu'il était hautement improbable que cette surestimation ait une incidence significative sur le plan clinique. Par conséquent, **aucune revue rétrospective des résultats n'est nécessaire.**

Nous recherchons l'origine de ce problème et continuons à suivre l'évolution de la situation.

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. 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.

Nos Conseillers en Clientèle se tiennent à votre disposition au **0 810 00 28 48** pour toute information complémentaire.

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

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnournin@beckman.com

Susi PRINZIS
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@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 Bicarbonate OSR6190 et OSR6290
Utilisés sur les analyseurs de la Gamme AU®**

Référence	N° de lots	Date de péremption
OSR6190 (4 x 25mL)	1708	01/05/2012
	1921	01/07/2012
	2057	01/08/2012
	2254	01/10/2012

Référence	N° de lots	Date de péremption
OSR6290 (4 x 50mL)	1706	01/05/2012
	1919	01/07/2012
	2055	01/08/2012
	2252	01/10/2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	N° de lots	Quantité à échanger
OSR6190 (4 x 25mL)		
OSR6290 (4 x 50mL)		

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPN 18564 concernant le réactif Bicarbonate OSR6190 et OSR6290 dont les numéros de lots mentionnés ci-dessus montrent un précipité.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____