

Information de Sécurité

IPN-19819 / Août 2012

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

Rappel de lots de Cleaning Solution ODR20067 utilisée sur les analyseurs de la Gamme AU[®]

Référence	Numéro de lot	Date de péremption erronée, indiquée sur le coffret	Date de péremption exacte
ODR20067	8569	11/01/2013	08/01/2011
	8872	01/01/2014	08/01/2011
	8997	03/01/2014	08/01/2011
	1462	01/01/2015	11/01/2014
	1832	05/01/2015	11/01/2014
	2199	07/01/2015	11/01/2014
	2414	09/01/2015	11/01/2014
	2846	01/01/2016	11/01/2014

Madame, Monsieur,

Lors d'investigations conduites en interne, nous avons constaté que les dates de péremptions du produit Cleaning Solution ODR20067 dont les lots sont répertoriés dans le tableau ci-dessus, étaient erronées.

La solution ODR20067 est utilisée afin d'éviter la contamination du réactif Lipase OSR6x30 par les réactifs LDL-Cholesterol OSR6x83, HDL-Cholesterol OSR6x87 et Triglycérine OSR6x118. Une étude de contamination inter-réactifs a été menée afin d'estimer les performances des lots incriminés par comparaison à des solutions non périmées. Les résultats obtenus ont montré que tous les lots répondaient correctement au regard des critères d'acceptation pour la prévention des risques de contamination inter-réactifs et étaient conformes aux spécifications annoncées.

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

Cependant et par mesure de précaution, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs 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'ANSM a été informée de ce rappel de lots.



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.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CN' followed by a flourish.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'SP' followed by a flourish.

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****Numéro de Fax N : 01 49 90 92 14****Rappel de lots de Cleaning Solution ODR20067
utilisée sur les analyseurs de la Gamme AU[®]**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption erronée, indiquée sur le coffret	Date de péremption exacte
ODR20067	8569	11/01/2013	08/01/2011
	8872	01/01/2014	08/01/2011
	8997	03/01/2014	08/01/2011
	1462	01/01/2015	11/01/2014
	1832	05/01/2015	11/01/2014
	2199	07/01/2015	11/01/2014
	2414	09/01/2015	11/01/2014
	2846	01/01/2016	11/01/2014

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Numéro de lot en cours d'utilisation	Quantité(s) à échanger
ODR20067		

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPN-19819 concernant les dates de péremptions du produit Cleaning Solution ODR20067 dont les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus, étaient erronées.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____