

Information de Sécurité

IPN-20001 / Septembre 2012

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

Rappel d'un lot de Réactif agent de nettoyage COULTER CLENZ® Utilisé avec les analyseurs d'hématologie COULTER®

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
8448222	002503K	06/05/2013

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé une contamination microbiologique du lot 002503K de réactif d'agent de nettoyage Coulter CLENZ utilisé avec les analyseurs d'hématologie Coulter.

Situation Cette contamination est à l'origine de résultats de comptages résiduels, en dehors des limites d'acceptation, pour les plaquettes $>3 \times 10^3/\mu\text{L}$ et/ou les réticulocytes > 600 , qui sont signalés par l'instrument lors du cycle de mise en route (Start up).

Conséquence Les comptages résiduels hors limites des plaquettes et/ou des réticulocytes, au moment du cycle de mise en route, nécessitent :

- De relancer des cycles de mise en route supplémentaires.
- Eventuellement de décontaminer l'instrument.

Résolution Afin de remédier à cette situation, si vous disposez encore de cubitainers de ce lot, nous vous recommandons :

- D'arrêter d'utiliser ce lot.
- D'éliminer les produits défectueux selon les procédures habituelles en application dans votre laboratoire.

Si, malgré la mise en place d'un nouveau lot de Coulter CLENZ, vous n'obtenez toujours pas de comptages résiduels dans les limites d'acceptation de l'instrument, merci de contacter l'Assistance Téléphonique Beckman Coulter au 0825 33 39 36 afin de procéder à la décontamination de votre instrument.

Cette anomalie ne nécessite pas d'analyse rétrospective des résultats des patients.

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 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. L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

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

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

Christian NOURRIN
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

Fax Numéro : 01 49 90 92 14

**Rappel d'un lot de Réactif agent de nettoyage COULTER CLENZ®
Utilisé avec les analyseurs d'hématologie COULTER®**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
8448222	002503K	06/05/2013

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Numéro de lot	Quantité à échanger
8448222	002503K	

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPN-20001 concernant le retrait du lot 002503K de réactif Coulter Clenz.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____