


Information de Sécurité

IPN-20236-1 / Octobre 2012

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

Rappel d'un lot de réactif Immunoglobuline A (IgA)

Systemes IMAGE®

RÉF.	LOT	
446460	M112009	31/12/2013

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que l'utilisation du lot M112009 de réactif immunoglobuline A (IgA) IMAGE génère des messages d'alarme en plus grand nombre qu'habituellement, lors du dosage des patients ou des contrôles de qualité externes. Les contrôles de qualité internes ne sont pas affectés.

Anomalie et Conséquences :

- Lors de l'analyse des échantillons avec le lot M112009 de réactif IMAGE immunoglobuline A (IgA) nous avons constaté une augmentation de la fréquence du message d'alarme « Résultats hors limites - looping erreur E76 » par rapport aux lots précédents.

Mesure requise :

- Nous vous recommandons de cesser l'utilisation du lot M112009 de réactif IMAGE d'immunoglobuline A (IgA).

Cette anomalie n'a aucun impact sur les résultats des patients. En conséquence, Beckman Coulter ne recommande pas de revoir les résultats des patients obtenus antérieurement avec ce lot.

Résolution :

Des investigations, pour déterminer la cause de cette anomalie, sont en cours.

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 du lot M112009 de réactif l'immunoglobuline A (IgA) sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. Si vous avez transféré ce lot de réactif dans un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de cette lettre. L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

En vous priant de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre société.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Isabelle PELISSOLO-VAstra
Chef Produit Biochimie Synchron et Protéines
ipelissolo@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 réactif Immunoglobuline A (IgA)

Systèmes IMAGE®

RÉF.	LOT	
446460	M112009	31/12/2013

Merci de compléter les sections ci-après :

RÉF.	LOT	Nombre de coffrets à échanger
446460	M112009	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPN-20236-1 concernant le lot M112009 de réactif immunoglobuline A (IgA) IMAGE qui génère des messages d'alarme en plus grand nombre qu'habituellement, lors du dosage des patients ou des contrôles de qualité externes.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Date : _____

Titre : _____

email : _____