

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Novembre 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

Rappel de lots de réactifs Access Calibrateurs hLH utilisé sur les Systèmes d'Immunoanalyse Access *

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions (aaaa/mm/jj)
33515 Access hLH Calibrators	220438	2013/05/31
	122157	2013/01/31
	118299	2012/09/30
	113689	2012/06/30
	109784	2012/03/31
	022519	2011/12/31
	014099	2011/06/30
	011895	2011/04/30
	008546	2011/02/28
	916872	2010/11/30

*Inclut les systèmes Access, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725 Clinical Systems, ainsi que les systèmes UniCel DxC 600i, 880i, 860i, 680i et 660i SYNCHRON Access Clinical Systems.

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, Beckman Coulter a confirmé la nécessité d'engager une action corrective concernant le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :

La péremption réelle des lots de calibrateurs Access hLH ne correspond pas à celle indiquée sur les conditionnements (voir ci-dessus). En conséquence, les résultats des contrôles de qualité et des patients obtenus à l'aide de ces lots de calibrateurs risquent d'être faussement élevés d'environ 13%. Cette anomalie peut survenir jusqu'à quatre mois avant la date de péremption indiquée sur les conditionnements des lots de calibrateurs en cause.

CONSÉQUENCE :

- Un taux faussement élevé de hLH peut être interprété comme étant supérieur à la plage normale alors qu'il y est en réalité inclus, ce qui peut entraîner la réalisation de tests de diagnostic supplémentaires et inutiles sur les patients.

- Les résultats journaliers des contrôles de qualité peuvent avoir tendance à augmenter jusqu'à sortir des plages d'acceptation définies par votre laboratoire.

MESURES REQUISES :

- Ne plus utiliser les lots de calibrateurs Access hLH mentionnés ci-dessus.
- Eliminer les produits que vous pourriez encore avoir en stock en appliquant les procédures habituelles de votre laboratoire.
- Analyser les données historiques des contrôles de qualité afin de confirmer que les performances du dosage Access hLH obtenues avec ces lots de calibrateurs sont conformes aux limites d'acceptation définies par votre laboratoire.
- Revoir toutes les données hLH faussement élevées qui risquent d'avoir dépassé le seuil de décision clinique.

RESOLUTION :

A partir du lot numéro 223294, la date de péremption des lots de calibrateurs Access hLH a été corrigée afin de correspondre aux résultats de nos études de stabilité.

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Access Immunoassay Systems et Access hLH Calibrators sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des réactifs en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter l'Assistance Téléphonique de Beckman Coulter au 0825 33 39 39.

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

Cordialement,

Scott Cundy
VP, Quality and Regulatory Affairs

Document joint : fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé, Access, UniCel, Dxl et SYNCHRON LX sont des marques commerciales de Beckman Coulter, Inc., déposées auprès de l'USPTO.

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
 A l'attention de C. NOURRIN
 Fax numéro : 01 49 90 92 14

Rappel de lots de réactifs Access Calibrateurs hLH utilisé sur les Systèmes d'Immunoanalyse Access *

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Numéros de lots	Quantité à échanger
33515	220438	
Access hLH Calibrators	122157	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-19767-2, concernant la date de péremption réelle des lots de calibrateurs Access hLH référence 33515, qui ne correspond pas à celle indiquée sur les conditionnements.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____