

## Information de Sécurité

IPN-19172-2 / Novembre 2012

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

### Rappel de lots de réactif Urinary/CSF Protein

Référence	N° de lots	Péremptions
OSR6170	2796	01-Mars-2013
	2917	01-Mars-2013
	3257	01-Juin-2013

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer du retrait des lots 2796, 2917 et 3257 du réactif de dosage des protéines urinaires / LCR OSR6170. Ce courrier fait suite à l'information de sécurité IPN-19172 d'Avril 2012.

#### Situation

Des signalements provenant d'utilisateurs ainsi que les résultats d'études réalisées en interne, ont confirmé que l'utilisation de certains lots de réactif Urinary/CSF Protein conduisait à une sous-estimation des résultats des contrôles de qualité et des échantillons de patients pour des concentrations proches de la limite inférieure de la plage de mesure, avec pour conséquence une augmentation des résultats négatifs accompagnés d'une alarme analytique G.

Par ailleurs, un précipité bleu au fond de certains flacons de réactif a pu parfois être observé.

#### Conséquence

Nous vous demandons de **bien vouloir cesser d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus** du réactif Urinary/CSF Protein et de les remplacer par de nouveaux lots actuellement disponibles.

Notre analyse de risque a démontré qu'il était hautement improbable que cette sous-estimation ait une incidence significative sur le plan clinique. Par conséquent, **aucune revue rétrospective des résultats de patients n'est nécessaire.**

#### Mesure requise / Résolution

Les autres lots de réactifs actuellement commercialisés ont été testés et tous se comportent conformément aux spécifications. Nous continuons cependant à rechercher l'origine de cette situation et à suivre son évolution.

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 de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'ANSM a été informée de ce rappel de lots.



Pour toutes informations complémentaires concernant ce courrier, nos Conseillers Téléphoniques sont à votre disposition au 0 810 00 28 48.

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

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

Christian NOURRI N  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)

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

Susi PRINZI S  
Chef de Produits Biochimie  
[sprinzi@beckman.com](mailto:sprinzi@beckman.com)

---

**TÉLÉCOPIE REPONSE**

---

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France  
A l'attention de C. NOURRIN  
Numéro de fax : 01 49 90 92 14****Rappel de lots de réactif Urinary/CSF Protein**

Référence	Lots à échanger	Nombre de coffrets à échanger
OSR6170	Lot 2796	
	Lot 2917	
	Lot 3257	

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom et Cachet du Laboratoire :**

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité IPN-19172-2 concernant le rappel des lots 2796, 2917 et 3257 du réactif Urinary/CSF Protein référence OSR6170.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

E-Mail : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_