

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
iChem Velocity Urine Chemistry Strips référence 800-7204	7204051B	March 2014

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'un possible rendu de résultats faux négatifs en nitrites urinaires avec certains flacons de bandelettes iChem VELOCITY Strips: réf. 800-7204 du lot 7204051B.

<b>SITUATION</b>	Une partie des bandelettes iChem Velocity Urine Chemistry Strips provenant du lot 7204051B a été fabriquée avec un tampon incorrect pour les nitrites.
<b>CONSÉQUENCES</b>	Les flacons portant les numéros 16113 à 17000 peuvent donner lieu à des résultats faussement négatifs pour les nitrites.
<b>MESURES REQUISES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspectez vos stocks restants du lot 7204051B afin de déterminer la présence de flacons portant les numéros <b>16113 à 17000</b>. Le numéro du flacon figure sur le dessous du flacon, sous le numéro de lot comme indiqué ci-dessous :           <div data-bbox="599 1087 1235 1566" data-label="Image">  </div> </li> <li>N'utilisez plus les flacons concernés et éliminez les produits que vous pourriez encore avoir en stock, en appliquant les procédures habituelles de votre laboratoire.</li> <li>Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée.</li> <li>Si vous avez utilisé l'un des numéros de flacons susmentionnés, nous vous recommandons de revoir votre historique de Contrôle Qualité.</li> </ul>

FSN-22616

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



- Les patients présentant des signes et des symptômes d'une infection des voies urinaires (IVU), pour lesquels les résultats des tests ci-dessous ont été obtenus et dont le résultat pour les nitrites était négatif, doivent à nouveau être testés avec un autre lot de bandelettes :
  - Chimie urinaire : **positif pour l'estérase leucocytaire, négatif pour les nitrites**
  - Microscopie de l'urine : **positif pour les GB, négatif pour les nitrites**

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des bandelettes iChem VELOCITY Strips (réf. 800-7204) de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce produit a été transféré dans un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

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

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 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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 36.

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

Avec nos plus sincères salutations,

**Sudha Gupta**

Director of QA/RA

Iris International

Pièce jointe : Fax réponse

---

**FAX REPONSE**

---

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Rappel d'un lot de bandelettes iChem Velocity Urine Chemistry Strips  
référence 800-7204**

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	LOT	Quantité de coffrets à échanger
<b>Référence 800-7204</b> iChem Velocity Urine Chemistry Strips	7204051B	

Nom et Cachet du laboratoire :  
  

---

  

---

J'ai bien pris connaissance de la notification Importante FSN-22616 concernant certains  
flacons de bandelettes iChem VELOCITY Strips: réf. 800-7204 du lot 7204051B.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

Email : \_\_\_\_\_

FSN-22616

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

