



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

26 août 2015

### URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ Bandelettes urinaires iChemVELOCITY

Référence	LOT	
800-7204	7204081A	2016-02

Madame, Monsieur, Chers clients,

Iris International vous informe d'une action corrective concernant le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<b>SITUATION :</b>	Iris International a constaté un défaut de fabrication, –au cours de laquelle une plage réactive pour le glucose a été placée dans l'emplacement réservé à la plage réactive pour les protéines pour un sous-ensemble de flacons numérotés de 14996 à 15859 (à l'exception des flacons 15315 et 15316 compris dans cette série) du numéro de lot 7204081A.
<b>CONSEQUENCES :</b>	Le défaut de fabrication a les conséquences suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>• De faux résultats négatifs en cas de protéinurie.</li><li>• De faux résultats positifs de protéines dans les urines peuvent survenir lorsque l'échantillon du patient contient du glucose.</li><li>• Des défaillances du contrôle qualité pour les résultats des protéines.</li></ul>
<b>MESURES REQUISES :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspectez votre inventaire pour savoir si vous êtes en possession d'un ou plusieurs flacons mentionnés dans la section Situation. Le numéro du flacon figure sur le dessous du flacon, sous le numéro de lot (voir la Figure 1 ci-dessous).</li><li>• Jetez les flacons concernés.</li><li>• Complétez le fax réponse ci-joint en indiquant le nombre de produit de remplacement souhaité.</li><li>• Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si un passage en revue rétrospectif des résultats est justifié cliniquement.</li></ul>
<b>RESOLUTION :</b>	Des contrôles de fabrication supplémentaires ont été mis en place pour prévenir de la récurrence d'une telle situation.

FSN-15028

Iris International, Inc.  
9172 Eton Avenue  
Chatsworth, CA 91311  
Tel) 818.709.1244  
Tel) 800.776.4747  
Fax) 818.700.9661  
www.proiris.com



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système iChemVELOCITY dans votre laboratoire sont avertis de ces informations, et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce système a été installé dans 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, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint, après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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

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

Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

### Figure 1



Emplacement du  
numéro du flacon

FSN-15028



26 Août 2015

**FAX REPONSE**

**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**

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

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Bandelettes urinaires iChemVELOCITY**

Référence	LOT		Quantité à échanger
800-7204	7204081A	2016-02	

**Merci de compléter les sections ci-après :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante produit FSN-15028 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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

FSN-15028