

Information Qualité Immunochimie

Avril 2006/IPCA-BD-1010

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

Rappel de lot : Calibrant Protéines Urinaires (UCAL)

Référence 441470

Numéro de lot	Date de péremption
M411138	31/08/2006

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter a constaté une perte de stabilité de l'analyte alpha 1 microglobuline contenu dans le Calibrant Protéines Urinaires (UCAL) du lot M411138. Cette situation peut être à l'origine, après calibration, d'une surestimation, sur le paramètre alpha 1 microglobuline, des résultats des contrôles de qualité et des échantillons patients. Par contre, la calibration de la microalbumine, de la transferrine et de l'immunoglobuline G urinaire n'est pas affectée par cette instabilité de l'alpha 1 microglobuline.

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser ce lot de Calibrant Protéines Urinaires et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner 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 des systèmes IMAGE® et ARRAY® sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Isabelle PELISSOLO-VAISTRA
Chef Produit Electrophorèse
ipelissolo@beckman.com
01 49 90 91 55

TELECOPIE REPONSE - téléchargée via : www.reactovigilance.org

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Fax N° : 01 49 90 92 96

Merci de compléter les sections ci-après :

Calibrant Protéines Urinaires (UCAL)

Référence 441470

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Calibrant Urine (UCAL) Référence : 441470 N ^{os} de lots : M411138	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BD-1010 concernant le lot M411138 de réactif Calibrant Protéines Urinaires référence 441470 sur les système IMMAGE et ARRAY.
- Je ne dispose pas (plus) de coffrets du lot de réactif Calibrant Protéines Urinaires incriminé.

NOM et signature : _____ **Date :** _____

Titre : _____