

Information Qualité Cytométrie

IPCA-ME-1021/ Juin 2007

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

Retrait d'un lot de FLOW-COUNT™ Fluorosphères

Référence : 7547053

Numéro de Lot : 754801F Date de péremption : 11 Décembre 2007

Madame, Monsieur,

Suite à plusieurs signalements d'utilisateurs, nous avons confirmé que ce lot de Flow-Count Fluorosphères peut présenter une population secondaire fluorescente contenant un peu plus de 20% de la population totale de billes, signe d'une détérioration du réactif (cf. fiche technique, section « signes de détérioration »).

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot 754801F de réactif Flow count fluorosphères et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

L'utilisation de ce lot de Flow-Count Fluorosphères dans la limite indiquée à la section « signes de détérioration » de la fiche technique (population secondaire de moins de 20% de la population totale) a pu conduire à une surestimation des résultats de l'ordre de 10 à 15%.

Cependant, si les valeurs absolues de vos contrôles de qualité cellulaires (ex : Immuno-Trol) étaient conformes à celles attendues, les résultats patients fournis avec ce lot n'ont pas été affectés.

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 du réactif flow count 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.

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Christel TABET
Chef produits Cytométrie
ctabet@beckman.com
01.49.90.91.48

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Retrait d'un lot de FLOW-COUNT™ Fluorosphères

Référence : 7547053

Numéro de Lot :
754801F

Date de péremption :
11 Décembre 2007

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Billes Flow Count Référence : 7547053 N ^o de lot : 754801F	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA ME 1021 concernant le risque d'augmentation de la population secondaire fluorescente avec le lot 754801F de fluorosphères flow count.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____