

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

Rappel de lots de réactif de contrôle de qualité AFP utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access

| Référence | Numéros de lots | Date de péremption |
|-----------|-----------------|--------------------|
| 33219 | 911158 | 31 mars 2011 |
| | 911581 | 31 mars 2011 |
| | 917631 | 31 mars 2011 |

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons constaté que le niveau 1 de contrôle de qualité AFP (référence 33219) était microbiologiquement contaminé. Les niveaux 2 et 3 ne sont pas affectés.

Bien que cette situation n'ait pas générée de réclamations clients et que les valeurs obtenues avec le niveau 1 de contrôle de qualité soient dans les limites d'acceptations prédéfinies, nous avons démontré que cette anomalie pouvait être à l'origine de résultats de contrôles de qualité plus élevés, statistiquement différents et de coefficients de variations plus importants qu'avec un lot non contaminé.

Par conséquent, nous vous demandons de ne plus utiliser les trois niveaux de réactifs de contrôle de qualité Access AFP des lots 911158, 911581 et 917631 et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif de contrôle de qualité Access AFP sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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.

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

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Rappel de lots de réactif de contrôle de qualité AFP utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access

Merci de compléter les sections ci-après :

| Produit à échanger | Nombre de coffrets à échanger |
|--|-------------------------------|
| Réactif QC AFP Référence : 33219 Lot : 911158, 911581 & 917631 | |

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13837 concernant la contamination microbiologique du niveau 1 de contrôle de qualité AFP.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____