

Information Qualité

IPCA-14964/ Septembre 2010

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

Rappel d'un lot de Calibrant Total T4 utilisé avec système d'Immunoanalyse Access

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
33805 Access Total T4 Calibrators	917074	31 Décembre 2010

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé que le lot de calibrant Total T4, indiqué ci-dessus, pouvait ne pas respecter les performances de stabilité attendues jusqu'à la date de péremption.

Cette instabilité peut être à l'origine de résultats faussement bas, en dehors des limites d'acceptation sur les échantillons de contrôles de qualité.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot 917074 de calibrant Total T4 et de le détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du calibrant Total T4 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.

Veillez 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

TELECOPIE 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 d'un lot du Calibrant Total T4 utilisé avec système d'Immunoanalyse Access

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Calibrant Total T4 Référence : 33805 Lot : 917074	

Nom du laboratoire : _____

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 14964 concernant le retrait du lot 917074 de calibrant Total T4.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____