

Information Qualité

IPCA-13837-3/Février 2011

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

Rappel d'un lot de Contrôle de Qualité Access®AFP

| Référence | Numéro de lot de la trousse | Numéro de lot des flacons | Date de péremption |
|-----------|-----------------------------|---|--------------------|
| 33219 | 012781 | QC 1 : 012778 QC 2 : 012779 QC 3 : 012780 | 31 Mars 2012 |

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations réalisées en interne, nous avons constaté que le lot d'Access AFP QC (réf. 33219) identifié ci-dessus pouvait contenir un précipité dans les trois niveaux de contrôles de qualité (CQ) contenus dans la trousse. La présence de ce précipité, dont l'origine n'a pas été identifiée, n'affecte pas les résultats des contrôles de qualité.

Toutefois, par mesure de précautions, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot 012781 de contrôle de qualité Access AFP et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

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

Afin de nous permettre de vous dédommager pour les quantités détruites, 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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de gamme
nrohrbach@beckman.com
01 49 90 92 12

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 de Contrôle de Qualité Access®AFP
utilisé avec 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 : 012781 | |

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13837-3 concernant le retrait du lot 012781 de contrôle de qualité AFP.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____