

Rappel de lots de réactif de Lyse du Sang Total

Références	Numéros de lots	Dates de péremptions
6603152 - 300 tests	7125011K	26/06/2013
	7125012K	11/12/2013
6602764 - 100 tests	7087007K	26/06/2013
	7087008K	11/12/2013

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté que certains flacons de réactif de lyse sur sang total contenaient des particules de couleur foncée en suspension non conformes à la description de liquide transparent, variant entre l'incolore et l'ambré du réactif.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de réactifs et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock selon les procédures en application dans votre laboratoire.

Par ailleurs, les investigations que nous avons conduites nous ont permis de confirmer que ces particules en suspension n'affectaient pas les performances du produit et, par conséquent, aucune revue rétrospective des résultats obtenus avec ces réactifs n'est nécessaire.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de cette Lyse 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 ces lots 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. L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

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

Christel TABET
Chef produits Cytométrie
ctabet@beckman.com

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 Lyse du Sang Total**

Merci de compléter les sections ci-après :

Références	Numéros de lots	Quantité à échanger
6603152 - 300 tests	7125011K	
	7125012K	
6602764 - 100 tests	7087007K	
	7087008K	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPN 19292 concernant des lots de réactif de lyse sur sang total qui peuvent contenir des particules de couleur foncée en suspension.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____