

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

Calibrateur Access Folate (Ancienne référence) Utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A14207	112788	30 Juin 2012

* Comprend les systèmes Access, Access 2, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxC 600i et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons confirmé que, pour le lot ci-dessus, la durée de stabilité de 12 mois, avant ouverture, du calibrateur Access Folate congelé, pourrait ne pas être atteinte. Cette instabilité qui se détecte par une augmentation des résultats des contrôles de qualité peut être à l'origine de résultats de patients faussement surestimés pouvant masquer une carence en acide folique.

En conséquence et, bien que ce produit ne soit plus distribué depuis Janvier 2012, nous vous recommandons, par mesure de précaution, de revoir uniquement les résultats antérieurs des contrôles de qualité, obtenus avec le lot 112788 de calibrateur Access Folate, afin de vous assurer qu'ils étaient bien dans les limites d'acceptation attendues.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette information et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété. L'ANSM a été informée de cette communication.

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



Nicolas ROHRBACH
Chef de Pôle
nrohrbach@beckman.com

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14****Calibrateur Access Folate (Ancienne référence)
Utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access***

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A14207	112788	30 Juin 2012

* Comprend les systèmes Access, Access 2, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXI 725, UniCel DxC 600i et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i, et 660i

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA-19767A concernant le risque de non-respect de la durée de stabilité annoncée, avant ouverture, du lot 112788 de calibrateur Access Folate.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____

Information de Sécurité

IPCA-19767B / Août 2012

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

Rappel de lots de Calibrateurs Access Folate Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access*

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
A98033	122651	31 Juillet 2012
	123635	30 Septembre 2012
	219962	31 Octobre 2012

* Comprend les systèmes Access, Access 2, Access 2, UniCel DxI 800, UniCel DxI 600, SYNCHRON LXI 725, UniCel DxI 600i et les systèmes intégrés UniCel DxI 880i, 860i, 680i, et 660i

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons confirmé que, pour les lots ci-dessus, la durée de stabilité de 6 mois, avant ouverture, du calibrateur Access Folate congelé, pourrait ne pas être atteinte. Cette instabilité qui se détecte par une augmentation des résultats des contrôles de qualité peut être à l'origine de résultats de patients faussement surestimés pouvant masquer une carence en acide folique.

En conséquence et par mesure de précaution nous vous recommandons

- De ne plus utiliser les lots de calibrateurs Access Folate ci-dessus et de les détruire.
- De revoir uniquement les résultats antérieurs des contrôles de qualité obtenus avec les lots en cause afin de vous assurer qu'ils sont bien dans les limites d'acceptation attendues.

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. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce calibrant sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'ANSM a été informée de ce rappel de lots.

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



Nicolas ROHRBACH
Chef de pôle
nrohrbach@beckman.com

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14****Rappel de lots de Calibrateurs Access Folate
Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access***

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
A98033	122651	31 Juillet 2012
	123635	30 Septembre 2012
	219962	31 Octobre 2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Numéros de lots	Nombre de coffrets à échanger
A98033	122651	
	123635	
	219962	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA-19767B concernant le risque de non-respect de la durée de stabilité annoncée, avant ouverture, des lots 122651, 123635 et 219962 de calibrateur Access Folate.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____