

Information de Sécurité

IPN-20185-2 / Novembre 2012

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Rappel d'un lot de réactifs AMH GEN II Elisa

Référence	N° de lot	Péremption
A79765	219520	30-Juin-2013

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes requérant toute votre attention.

Situation :

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons constaté que certains coffrets de réactifs AMH Gen II ELISA du lot N° 219520 avaient été conditionnés avec une solution de concentré de lavage (wash concentrate) incorrecte. En effet, du concentré de lavage B (REF DSL-10-9730) a été utilisé au lieu de concentré de lavage I (REF DSL-10-4030).

Conséquence :

Les essais que nous avons réalisés ont démontré que l'utilisation de concentré de lavage B (REF DSL-10-9730) au lieu de concentré de lavage I (REF DSL-10-4030) n'avait aucun impact sur les résultats des patients. Par conséquent, aucune revue rétrospective des résultats de patients n'est nécessaire.

Action :

Nous vous demandons cependant de bien vouloir cesser d'utiliser le lot N° 219520 de réactif AMH Gen II ELISA et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Résolution :

Le lot N° 219520 de réactifs AMH Gen II ELISA n'est plus disponible.

Afin de recevoir gratuitement des kits de dosage AMH 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. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité. L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRIN

Directeur Qualité

cnourrin@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Numéro de fax : 01 49 90 92 14

Rappel d'un lot de réactifs AMH GEN II Elisa

Référence	N° de lot	Péremption
A79765	219520	30-Juin-2013

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Lot à échanger	Nombre de kits à échanger
A79765	219520	

Nom et Cachet du Laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de Sécurité IPN-20185-2 concernant le rappel du lot 219520 de réactifs AMH GEN II Elisa référence A79765.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

E-Mail : _____

Date : _____