

7 Février 2014

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR UN PRODUIT

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

RÉF	LOT	
33865	324753	31 mars 2014
	325451	30 avril 2014
	327168	30 juin 2014
	330203	31 juillet 2014

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

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter souhaite vous informer que, contrairement au mode d'emploi, seuls les coffrets de calibrateurs Access Thyroglobuline mentionnés ci-dessus nécessitent une durée supérieure à 30 minutes pour une reconstitution complète avant utilisation.

ANOMALIE :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a déterminé que le temps de reconstitution de 30 minutes est insuffisant pour une reconstitution complète des coffrets de calibrateurs Access Thyroglobuline mentionnés ci-dessus. Cette anomalie peut entraîner des résultats de Contrôles Qualité et de patients élevés.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Une erreur concernant les résultats de patients et de contrôles élevés relatifs à la thyroglobuline peut impliquer des tests supplémentaires. Selon nos tests internes, l'augmentation observée des résultats variait entre 11 et 18 % lorsque les calibrateurs étaient reconstitués avec 2,0 mL d'eau distillée et reposaient pendant 30 minutes avant utilisation. Tous les niveaux de résultats de patients et de contrôles sont concernés. Le pourcentage d'augmentation de la réponse observée dépend du temps de reconstitution avant utilisation pour les lots concernés. Un temps de reconstitution d'au moins 1 heure et 40 minutes en utilisant les lots concernés a permis de retrouver des résultats de patients et de contrôles appropriés.

IPN-22453

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



MESURES :	<ul style="list-style-type: none">• Ne plus utiliser les lots de calibrateurs Access Thyroglobuline mentionnés ci-dessus et les détruire.• Revoir les résultats de Contrôles de Qualité obtenus sur une calibration effectuée avec les numéros de lots mentionnés ci-dessus afin de déterminer si les résultats de contrôles étaient plus élevés que prévu.
RÉSOLUTION :	Ces coffrets de calibrateurs Access Thyroglobuline ont été retirés de notre inventaire. D'autres lots seront fournis pour les commandes en cours et futures.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de calibrateurs Access Thyroglobuline sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lots.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.

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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le Service Clients Beckman Coulter au 0825 33 39 39.

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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

IPN-22453

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Rappel de lots de Calibrateurs Access Thyroglobuline
Utilisés sur les systèmes d'immunoanalyse Access***

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	LOT	Quantité de coffrets à échanger
33865 Calibrateur Access Thyroglobuline	324753	
	325451	
	327168	
	330203	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de la notification Importante produit IPN-22453 concernant les lots de calibrateurs Access Thyroglobuline mentionnés ci-dessus qui nécessitent une durée supérieure à 30 minutes pour une reconstitution complète avant utilisation.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

IPN-22453

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

