

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 20 octobre 2015

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Rappel de lot Kit de calibration Access IL-6 À utiliser avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access*

REF	LOT	
A16370	217782	5/10/2015

*La gamme Access de systèmes d'immunodosage est composée des systèmes Access 2, UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i et UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i et UniCel DxC 660i.

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter souhaite vous informer d'une anomalie concernant le kit de calibration Access IL-6.

ANOMALIE :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a confirmé, suite à des investigations internes, que le lot n° 217782 de calibrateurs Access IL-6 ne répond pas à ses exigences en matière de caractéristiques de stabilité et de date de péremption.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Le lot 217782 de calibrateurs Access IL-6 pourrait donner des résultats faussement élevés sur des échantillons de patients et de contrôle de qualité. Selon nos tests effectués en interne, les résultats des Contrôles de Qualité et des échantillons des patients peuvent être à peu près de 15 % supérieurs aux valeurs de référence observées avec ce lot de calibrateurs.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none"> Veillez éliminer le lot de calibrateurs Access IL-6 listé ci-dessus. Passez en revue les résultats obtenus avec ce lot de calibrateurs afin de déterminer si les résultats des Contrôles de Qualité et des échantillons des patients, obtenus depuis mars 2015, ont été plus élevés qu'à l'ordinaire ou ne correspondaient pas au tableau clinique du patient.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> Le lot de calibrateurs Access IL-6 incriminé a été retiré de la distribution. A ce jour la raison de l'instabilité de ce lot de calibrateurs est en cours d'investigation.

IPN-26320

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : CS 54359
22 avenue des nations
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
Email : beckman_france@beckman.com

Siège social : 22 avenue des nations
Bâtiment le Rimbaud
93420 Villepinte



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du kit de calibration Access IL-6 de votre laboratoire sont avertis de cette information et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le lot a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

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

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 ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax réponse afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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.



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

Pièce jointe : Fax réponse

FAX REPONSE**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT****Kit de calibration Access IL-6
À utiliser avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access***

REF	LOT		Quantité à remplacer
A16370	217782	5/10/2015	

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante produit IPN-26320 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

IPN-26320

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : CS 54359
22 avenue des nations
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
Email : beckman_france@beckman.comSiège social : 22 avenue des nations
Bâtiment le Rimbaud
93420 Villepinte