


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

Le 17 Décembre 2015

## NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

### Rappel de lot

#### Trousse de calibrateurs Access Ostase et Trousse Access Ostase QC À utiliser avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access\*

REF	LOT	
37305	528936	Le 09/12/2015
Calibrateurs Access	528938	Le 13/01/2016
37309	528937	Le 09/12/2015
Access Ostase QC	528939	Le 13/01/2016

\* Les systèmes d'immuno-essai de la famille comprennent les systèmes Access 2, UniCel Dxl 800, UniCel Dxl 600, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i et UniCel DxC 660i.

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter souhaite vous informer d'une anomalie concernant les trousse de calibrateurs Access Ostase et Access Ostase QC.

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les lots de calibrateurs Access Ostase et de Contrôles Qualité (QC) Access Ostase mentionnés ci-dessus ne sont pas stables jusqu'à leur date de péremption s'ils sont conservés après une première utilisation (stabilité du flacon ouvert). Stockés sans être ouverts, les calibrateurs et les contrôles de qualité restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons.</li> <li>Des investigations internes effectuées par Beckman Coulter ont démontré que les lots ci-dessus sont stables entre 2 et 10 °C pendant 58 jours après ouverture.</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une analyse de la stabilité des flacons ouverts de calibrateurs et de QC a pu mettre en évidence un décalage observé entre les valeurs obtenues après 58 jours et la date de péremption indiquée sur le flacon. Dans le pire des cas, on observe un décalage supérieur de 2 à 4 % au-delà du décalage acceptable de 10 % par rapport à la valeur initiale attendue.</li> <li>Beckman Coulter considère que l'ampleur de l'écart ne doit pas être en mesure d'affecter l'interprétation des résultats ou d'avoir un impact clinique.</li> </ul>
<b>MESURES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Éliminez les flacons de calibrateurs Access Ostase et de Access Ostase QC correspondant aux lots ci-dessus qui ont été ouverts il y a plus de 58 jours.</li> </ul>

IPN-26596

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](mailto:beckman_france@beckman.com)

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



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Continuez à utiliser tous les flacons de calibrateurs Access Ostase ou de Access Ostase QC, n'ayant pas été ouverts, jusqu'à leur date de péremption figurant sur l'étiquette ou 58 jours après l'ouverture du flacon, en choisissant la date la plus proche.</li></ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le mode d'emploi des calibrateurs Access Ostase et des Access Ostase QC sera mis à jour avec la mention « Stable entre 2 et 10 °C pendant 58 jours après ouverture du flacon ».</li></ul>

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des coffrets de calibrateurs et de QC Access Ostase dans votre laboratoire sont avertis de cette information et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si les lots ont été envoyés 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.


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

Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto: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****Rappel de lot Trousse de calibrateurs Access Ostase et Trousse Access Ostase QC**

À utiliser avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access\*

REF	LOT		Quantité à remplacer
37305 Calibrateurs Access	528936	Le 09/12/2015	
	528938	Le 13/01/2016	
37309 Access Ostase QC	528937	Le 09/12/2015	
	528939	Le 13/01/2016	

**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-26596 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_