


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

Le 23 novembre 2016

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Rappel de lot

Kit de calibrateur Access CEA
Utilisé avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access*

REF	LOT	
33205	695087	30-JUIL-2017

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant des flacons potentiellement mal étiquetés ou manquants dans le lot de kit de calibrateur Access CEA indiqué ci-dessus. Les résultats des tests ne sont pas affectés par cette anomalie.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a confirmé que certains kits de calibrateur Access CEA provenant du lot indiqué ci-dessus pouvaient être mal étiquetés ou présenter des flacons manquants.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les calibrations Access CEA effectuées avec un produit mal étiqueté échoueront. Une calibration Access CEA est impossible si des flacons sont absents du kit.
MESURES REQUISES:	<ul style="list-style-type: none"> Veuillez éliminer le lot de kit de calibrateur Access CEA listé ci-dessus. Si vous avez obtenu des courbes de calibration réussies et des résultats du contrôle de qualité corrects à l'aide du lot de produit concerné, les résultats des patients générés par ces calibrations ne sont pas affectés.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ne distribue plus le lot de kit de calibrateur Access CEA concerné. Les autres lots du kit de calibrateur Access CEA ne sont pas affectés par cette situation.

L'ANSM a été informée de cette communication.



FA-29100

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com





Merci de vous assurer que tous les utilisateurs sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le produit a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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.

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

Pièce jointe : Fax réponse



FA-29100

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



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

Kit de calibrateur Access CEA
Utilisé avec les systèmes d'immunodosage de la gamme Access*

REF	LOT	
33205	695087	30-JUIL-2017

* La gamme Access de systèmes d'immunodosage inclut 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.

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-29100 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FA-29100

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com

