

Information Qualité

IPCA-CF-1039 / Août 2008

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Système d'Immunoanalyse UniCel® DxI Access® Rappel de lots de Cuvettes réactionnelles

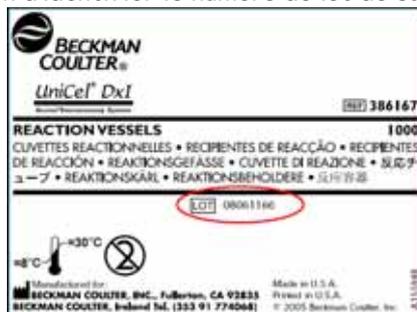
Référence	Numéros de Lots
386167	08061166 et 08071166

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons constaté qu'un très faible pourcentage de cuvettes réactionnelles UniCel DxI, des lots 08061166 et 08071166, pouvait présenter des défauts de fabrication. Bien qu'aucune réclamation n'ait été enregistrée, cette anomalie pourrait être la cause de résultats erronés.

En conséquence et, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de cuvettes réactionnelles UniCel DxI 08061166 et 08071166, y compris celles chargées sur l'automate, et de les détruire.

Vous trouverez ci-après, le moyen d'identifier le numéro de lot de cuvettes réactionnelles UniCel DxI :



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'Immunoanalyse UniCel® DxI sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Afin de recevoir gratuitement des produits 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.

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.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Laurent ALLIOT
Chef de produits
lalliot@beckman.com
01.49.90.91.53

Télécopie REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

Système d'Immunoanalyse Unicel® DxI Access®
Rappel de lots de Cuvettes réactionnelles

Merci de compléter les sections ci-après :

Consommable à échanger	Nombre de boites à échanger
Cuvettes réactionnelles Référence : 386167 N ^{Os} de lots : 080611 66 et 08071166	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CF 1039, concernant des cuvettes réactionnelles UniCel DxI des lots 08061166 et 08071166 potentiellement défectueuses.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____