

Information Qualité

IPCA-CF-1046 / Septembre 2008

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

Rappel d'un lot de réactif HAV Ab Utilisé sur les systèmes d'Immunoanalyse Access®

Référence	Numéro de Lot	Date de péremption
34200	894050	30 Mars 2009

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé que la stabilité de 28 jours flacon ouvert, annoncée pour le réactif Access HAV Ab, n'était pas systématiquement atteinte avec le lot 894050. Ce phénomène se caractérise par une augmentation progressive des résultats patients et des contrôles de qualité jusqu'à l'invalidation de ces derniers (limite d'acceptation de deux écarts types).

En conséquence et, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser les packs du lot 894050 de réactif HAV Ab, y compris ceux chargés sur l'automate et de les détruire.

Merci de vous assurer, en cas de dérive constatée, que cette dernière n'a pas eu d'impact sur les résultats proches des seuils décisionnels ainsi que d'informer de cette situation tous les utilisateurs de ce réactif sur les systèmes d'Immunoanalyse de la gamme Access® 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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

Télexcopie REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Rappel d'un lot de réactif HAV Ab
Utilisé sur les systèmes d'Immunoanalyse Access®

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger (2 packs par coffret)
Réactif HAV Ab Référence : 34200 N° de lot : 894050	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CF 1046, concernant une stabilité flacon ouvert inférieure à celle annoncée pour le lot 894050 de réactifs HAV Ab. Référence 34200.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____