

Le 03 mai 2019

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Rappel de lots

Réactif Immunoglobuline M (IGM) pour les systèmes d'immunochimie IMMAGE

RÉF.	LOT	⌚
447610	M803185	30-avr-2020
	M806164	31-jul-2020

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter souhaite vous transmettre certaines informations concernant le réactif de dosage Immunoglobuline M (IGM) pour les systèmes d'immunochimie IMMAGE.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Certains échantillons de patients de très faible concentration peuvent générer des messages d'erreur E60 (Aucune réaction, Echec excès d'antigène) ou E66 (Réaction instable) lorsqu'ils sont analysés avec les lots M803185 et M806164 de réactif IGM.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Des échantillons à une concentration de / ou voisine de 4,2 mg/dL peuvent générer des messages d'erreur E60 (Aucune réaction, Echec excès d'antigène) ou E66 (Réaction instable), sans produire de résultat. Cette situation oblige une réanalyse avec un lot de réactif différent. Il n'y a aucun impact sur les résultats des échantillons de patients générés sans messages d'erreur.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Veuillez cesser d'utiliser les lots M803185 et M806164 du réactif IGM et les mettre au rebut conformément au protocole du laboratoire. Afin de recevoir un produit de remplacement, merci de nous retourner le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter travaille à la résolution de cette anomalie.



FA-000237

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

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire 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 ce courrier.

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.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'O. GERALDES', written over a faint, light-colored signature line.

Odette GERALDES
Département Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse




FA-000237

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

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Département Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14**NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT****Rappel de lots**

Réactif Immunoglobuline M (IGM) pour les systèmes d'immunochimie IMAGE

RÉF.	LOT		Quantité à remplacer
447610	M803185	30-avr-2020	
	M806164	31-jul-2020	

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-000237 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FA-000237

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com