

# Information Qualité

IPCA-CG-1007 / Avril 2009

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

## Rappel de lots de réactifs Access® Immunoassay System Total $\beta$ hCG Référence 33500

Numéros de lots	Dates de fabrications	Dates de péremptions
824542	14/07/2008	30/06/2009
825652	19/08/2008	31/07/2009

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter a confirmé que les deux lots de réactifs  $\beta$ hCG, ci-dessus, montraient une baisse de stabilité dans le temps. Ce phénomène se concrétise par une sous-évaluation des résultats d'environ 2 mUI/L lors de l'utilisation d'un pack chargé depuis plus de 10 heures sur l'automate. Il peut se détecter lors du passage des contrôles de qualité de niveaux bas.

**En conséquence, nous vous recommandons, de ne plus utiliser les cartouches des lots 824542 et 825652 de réactif  $\beta$ hCG que vous pourriez encore avoir en stock, de les détruire. l'AFSSAPS a été informée de ce rappel.**

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif  $\beta$ hCG 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 ces lots 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 Gamme  
lalliot@beckman.com  
01.49.90.91.53

---

---

## TELECOPIE REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

### Rappel de lots de réactifs Access® Immunoassay Systems Total $\beta$ hCG Référence 33500

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger (2 cartouches par coffret)
Réactif $\beta$ hCG Référence : 33500 Lots : 824542 et 825652	

**Nom du laboratoire :**

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CG 1007 concernant un risque sous-évaluation des résultats sur les valeurs basses du test avec les lots 824542 et 825652 de réactif  $\beta$ hCG.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

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

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