

Information Qualité

IPCA-12749 / Janvier 2010

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

Rappel de lots de Réactifs Access Calibrants T3 Libre Utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access.

Référence	Numéros de Lots	Dates de péremptions
A13430 Access Calibrants T3 Libre	989902	28 JAN 2010
	989903	23 FEV 2010
	989904	03 MAR 2010
	989905	05 AVRIL 2010
	989906	02 JUIN 2010
	989907	02 JUIN 2010

Madame, Monsieur,

A la suite de tests réalisés en interne, nous avons confirmé que les lots de calibrants T3 libre indiqués ci-dessus pouvaient ne pas respecter les performances attendues, en terme de stabilité, jusqu'à leurs dates de péremptions.

Cette instabilité peut être à l'origine de résultats de contrôles de qualité en dehors des limites d'acceptation.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de calibrant T3 Libre et de les détruire. L'Afssaps a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif 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 nos sincères considérations.

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

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Rappel de lots de Réactifs Access Calibrants T3 Libre
Utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access.

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger (merci d'indiquer le lot en cause)	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Calibrant FT3 Référence : A13430 Lot(s) :	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 12749 concernant le rappel de plusieurs lots de calibrants T3 Libre qui ne respectent pas les performances annoncées en terme de péremption.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____