

Information Qualité

IPCA-13407 / Février 2010

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

Rappel d'un lot de Réactif Calibrant Folate Utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse Access.

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A14207 Access Calibrant Folate	909009	31 Mars 2010

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons confirmé que le lot de réactif calibrant folate indiqué ci-dessus, pouvait ne pas respecter les performances attendues, en terme de stabilité, jusqu'à la date de péremption.

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 ce lot de calibrant folate et de le détruire. L'Afssaps a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du calibrant folate 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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

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 d'un lot de Réactif Calibrant Folate Utilisé 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 Folate Référence : A14207 Lot : 909009	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13407 concernant un manque de stabilité du calibrant jusqu'à la date de péremption.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____