

Rappel de lots de réactif ESTRADIOL utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
33550 Access Estradiol	913016 915171	30 Juin 2010 31 Octobre 2010

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais conduits en interne nous avons constaté que les 2 lots de réactifs Estradiol ci dessus contenaient un composant incorrect qui pourrait influencer sur la qualité des résultats.

Les investigations conduites en interne ont fait apparaitre que l'un de nos fournisseurs de matières premières avait mal étiqueté l'un des produits entrant dans la composition de ces lots de réactifs. Afin d'éviter la réapparition de cette situation, nous avons décidé d'évaluer et de vérifier nos processus internes de qualification de matières premières pour assurer et maintenir la qualité de nos produits.

Par ailleurs, les tests réalisés en interne, avec les lots en cause, sur des échantillons de patients et de contrôles de qualité nous ont permis de démontrer que cette anomalie n'avait pas d'influence sur les performances annoncées pour ce paramètre. Les études de stabilité du réactif à bord de l'instrument sont en cours de réalisation.

Cependant, par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots 913016 et 915171 de réactif Access Estradiol et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait. Nous vous rappelons que les résultats de tests Estradiol doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques et historiques des patients. Tout échantillon pour lequel les résultats ne seraient pas cohérents avec les données patient doit être vérifié.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access estradiol 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.

Veillez 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

TÉLÉCOPIE 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 réactif ESTRADIOL
utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access**

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Estradiol Référence : 33540 Lot : 913016 & 915171	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13402 concernant l'utilisation d'un composant incorrect lors de la fabrication des lots 913016 & 915171 de réactifs Estradiol.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____