

# Information Qualité

IPCA-13837-2 / Août 2010

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

## Rappel de lots de réactif de contrôle de qualité AFP utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	N° de lots des contrôles	Date de péremption
33219	918084	QC1 : 918209	30 septembre 2011
		QC2 : 918210	30 septembre 2011
		QC3 : 918211	30 septembre 2011

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons constaté que les niveaux 1, 2 et 3 de contrôle de qualité AFP (référence 33219) étaient microbiologiquement contaminés.

L'origine de cette contamination est en cours de détermination. Les valeurs obtenues avec les niveaux de contrôles de qualité sont dans les limites d'acceptation prédéfinie et il n'est pas nécessaire de re-contrôler les patients dosés avec ces lots de réactifs. Cependant, par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les trois niveaux de réactifs de contrôle de qualité Access AFP lots 918809, 918210 et 918211 et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif de contrôle de qualité Access AFP 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 NOURRI N  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)  
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH  
Chef de produits  
[nrohrbach@beckman.com](mailto: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 de contrôle de qualité AFP utilisés avec les systèmes d'Immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	N° de lots des contrôles	Date de péremption
33219	918084	QC1 : 918209	30 septembre 2011
		QC2 : 918210	30 septembre 2011
		QC3 : 918211	30 septembre 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13837-2 concernant la contamination microbiologique des niveaux 1, 2 et 3 de contrôle de qualité AFP.

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

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

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