

Information de Sécurité

IPCA-15925 / Mars 2011

Rappel de lots de réactif Anticorps Thyroglobuline II Access Utilisé sur les systèmes d'immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
Anticorps Thyroglobuline II Access A32898	012741	31 mai 2011
	014751	31 juillet 2011
	016838	30 septembre 2011

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi qualité de nos productions, nous réalisons systématiquement, en interne, avant et après libération de chaque lot des essais sur les réactifs en cours d'utilisation et ceci jusqu'à leurs péremptions. Les résultats de ces essais, corrélés à l'analyse des remontées des utilisateurs, nous ont permis de confirmer des variations de contrôles de qualité d'un pack à un autre, uniquement sur les lots de réactifs Anticorps Thyroglobuline II Access (TgAb) ci-dessus .

Cette variabilité des lots 012741, 014551 et 016838 de réactifs anticorps thyroglobuline II (TgAb II) peut entraîner des résultats, selon le cas, surestimés (pack concerné par l'anomalie) ou sous-estimés (lorsqu'un pack concerné par l'anomalie est utilisé pour l'étalonnage) sur des échantillons de contrôles de qualité et éventuellement, sous certaines conditions, de patients.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de réactifs Anticorps Thyroglobuline II Access et de les détruire. L'Afssaps a été informée de ce retrait de lots.

Nous vous rappelons que les résultats de Thyroglobuline doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques et de l'historique des patients.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Anticorps Thyroglobuline II Access 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.

Des investigations sont actuellement en cours afin d'identifier les causes de cette anomalie.

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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com

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 Anticorps Thyroglobuline II Access Utilisé sur le système d'immunoanalyse Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
Anticorps Thyroglobuline II Access A32898	012741	31 mai 2011
	014751	31 juillet 2011
	016838	30 septembre 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Références à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Anticorps Thyroglobuline II Access Référence : A32898 Lots : 012741, 014751, 016838	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 15925 concernant les lots 012741, 014751 et 016838 de réactif Anticorps Thyroglobuline II Access qui peuvent présenter des variations entre packs.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____