

Information de Sécurité

IPCA 16560 / Avril 2011

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

Rappel d'un lot de Contrôle de Qualité Access sTfR

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A32495	280612	1 ^{er} Juin 2011

Madame, Monsieur, Chers clients,

Suite à des signalements, nous avons confirmé que les valeurs de concentrations obtenues avec le niveau 1 de contrôle de qualité Access sTfR (Référence A32495) du lot indiqué ci-dessus pouvaient être inférieures de plus de 2 écarts types à la moyenne indiquée sur la notice technique.

Les niveaux 2 et 3 de ce lot de contrôle de qualité Access sTfR ainsi que les réactifs et les calibrateurs sTfR ne sont pas concernés par cette anomalie.

Par mesure de précaution, nous vous recommandons de ne plus utiliser ce lot de QC sTfR Access et de le détruire. L'Affsaps a été informée de ce retrait de lot.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif QC sTfR 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.

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, Chers Clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Rappel d'un lot de Contrôle de Qualité Access sTfR

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A32495	280612	1 ^{er} Juin 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
QC sTfR Access Référence A32495 Lot 280612	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16560 concernant le lot 280612 de réactif QC sTfR Access qui peut donner des résultats sur le QC niveau 1 en dehors des limites d'acceptation.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____