

# Information de Sécurité

IPCA 16582 / Mai 2011

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

## Rappel d'un lot de Calibrant Access HAV Ab utilisé avec les systèmes d'immunoanalyse Access

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
34205	094078	15 Mai 2011

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que le lot 94078 de calibrant Access HAV Ab référence 34205 était à l'origine de nombreux rejets de la calibration du test Access HAV Ab. Ces rejets de la calibration peuvent entraîner un retard dans la production des résultats de patients.

Dans le cas où la calibration est acceptée et que les contrôles de qualité sont dans les limites d'acceptation, les résultats des patients sont corrects.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot 094078 de calibrant Access HAV Ab et de détruire les coffrets de ce lot que vous pourriez encore avoir en stock. 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. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Des investigations sont 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.

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

Christian NOURRIN  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)

Nicolas ROHRBACH  
Chef de produits  
[nrohrbach@beckman.com](mailto:nrohrbach@beckman.com)

---

**TÉLÉCOPIE 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 Calibrant Access HAV Ab  
utilisé avec les systèmes d'immunoanalyse Access**

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif calibrant Access HAV Ab Référence : 34205 Lot : 094078	

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16582 concernant le rappel du lot 094078 de Calibrant Access HAV Ab référence 34205.

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

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

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