

Information de Sécurité

I PCA14964-3 /Août2011

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

Rappel de lots de réactifs Calibrants Total T4 Utilisés sur systèmes d'immunoanalyseAccess*

* Inclut les modèles Access, Access 2, UniCelDxI 800, UniCelDxI 600, SYNCHRON LXI 725, UniCelDxC 600i et les systèmes intégrés UniCelDxC 880i, 860i, 680i et 660i.

Référence	Numéros de lots	Dates de péremption
33805	019818 021654	31 octobre 2011 31 décembre 2011

Madame, Monsieur,

Ce courrier fait suite à la note d'information de sécurité que nous vous avons communiquée en septembre 2010 concernant des lots de calibrants Access total T4.

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons confirmé que les lots 019818 et 021654 de réactif calibrant Access total T4 pouvaient ne pas être stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les coffrets. Cette instabilité peut être à l'origine de résultats de contrôles de qualité en dehors des limites d'acceptation.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de calibrants Access total T4 et de les détruire.

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 rappel de lots.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété. Si toutefois, vous n'avez plus ces lots en stock nous vous remercions, tout de même, de nous retourner 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

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 de lots de réactifs Calibrants Total T4
Utilisés sur systèmes d'immunoanalyse Access*

Merci de compléter les sections ci-après :

Produits à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Référence 33805 Lots n°019818 - 021654	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA14964-3 concernant les lots n° 019818, 021654 de calibrants Access total T4 qui peuvent ne pas atteindre les performances de stabilité attendues jusqu'à date de péremption.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____