

# Information Qualité Access

Mars 2005/IPCA CC 1006

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

## Réactif Digoxine

Référence	Numéros de lots	Dates de péremption
33710	323171	12/31/05
	416110	03/31/06
	417703	06/30/06

Test utilisé sur Access® et Access® 2 Immunoassay Systems  
UniCel™ DxI 800 Access® Immunoassay System  
et SYNCHRON LX®i 725 Clinical System

Madame, Monsieur,

Suite à l'analyse de signalements Beckman Coulter a confirmé une anomalie avec les lots N° 323171, 416110 et 417703 de réactifs digoxine Access. Ce phénomène peut se traduire par une augmentation de l'imprécision du dosage ( $\pm$  20-25 %) en fin de pack réactifs (10-15 derniers tests) induisant un risque de résultats patients erronés si aucun Contrôle Qualité n'est réalisé en parallèle.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Beckman Coulter vous recommande de ne plus utiliser ces lots de réactifs Digoxine et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner 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 réponse afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge de ce test de cette situation et de conserver ce courrier dans la documentation qualité de votre analyseur.

En vous remerciant 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  
01.49.90.92.13

Laurent ALLIOT  
Chef de produits  
lalliot@beckman.com  
01.49.90.91.53

---

---

**TELECOPIE REPONSE**

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France**  
**A l'attention de C. NOURRIN**  
**Fax N° : 01 49 90 92 96**

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Digoxine Access Référence : 33710 N <sup>os</sup> de lots : 323171, 416110 et 417703	

**Nom du laboratoire :**

---

---

**Adresse de livraison :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité concernant les lots 323171, 416110 et 417703 du réactif Digoxine sur les systèmes Access.

Je ne dispose plus de coffrets des lots du réactif Digoxine incriminés.

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

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