

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 01 juin 2015

## NOTIFICATION IMPORTANTE PRODUIT

### Rappel de lots - Coffret de bêta-2-Microglobuline DAKO

REF	LOT	
A09445	20012260 20012260A	30 juin 2016

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter souhaite vous informer d'un rappel de lots concernant les coffrets de réactif de bêta -2 Microglobuline fabriqués par la société Dako.

<b>ANOMALIE:</b>	Des investigations ont indiqué une modification de pH dans les immunoparticules de bêta-2-microglobuline, qui entraîne une diminution ou une annulation du signal pour les deux étalons les plus bas de la courbe de calibration.
<b>MESURES :</b>	Ne plus utiliser les lots mentionnés ci-dessus et les détruire.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du coffret bêta-2-Microglobuline sont avertis de cette anomalie et d'intégrer ce courrier ainsi que la lettre du fabricant DAKO dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé un des lots référencés à un autre laboratoire, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lots.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions 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 de nous retourner, tout de même, ce fax réponse 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, Cher Client, l'assurance de notre sincère considération.



Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto:fchirouze@beckman.com)

Pièces jointes: Fax réponse  
Notification Rappel Dako

**FAX REPONSE****Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Rappel de lots – Coffrets béta 2 Microglobuline****Merci de compléter les sections ci-après :**

REF	LOT		Quantité à remplacer
A09445	20012260 20012260A	30 juin 2016	

Nom et Cachet du laboratoire :  
  
\_\_\_\_\_  
  
\_\_\_\_\_

- 
- J'ai bien pris connaissance de la Notification Importante Produit IPN-15013 concernant le retrait des lots 20012260 et 2001226A.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

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

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

Email : \_\_\_\_\_

IPN-15013

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : CS 54359  
22 avenue des nations  
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
Email : beckman\_france@beckman.comSiège social : 22 avenue des nations  
Bâtiment le Rimbaud  
93420 Villepinte