


4 décembre 2015

Lettre d'ACTION du fabricant
Kit de contrôle Cystatine C Gentian, A52765, Lot 0002

REF Beckman Coulter	LOT	
A52765	0002	11/2016

Cher client,

Gentian a demandé à Beckman Coulter de diffuser la lettre jointe concernant le Kit de contrôle Cystatine C Gentian, A52765, Lot 0002. Ce kit de contrôle est utilisé avec Gentian Cystatin C REF B08179 sur AU480, AU680, AU2700, AU5800, et Gentian Cystatin C REF B69746 sur IMMAGE 800.

PROBLÈME :	Le kit de contrôle Cystatine C Gentian, A52765, Lot 0002 peut contenir deux bouteilles de contrôle bas, avec une des bouteilles étiquetée en tant que contrôle haut (numéro de référence 1412404-11). Ce ne sont pas tous les kits contenant ce numéro de référence qui sont concernés.
CONSÉQUENCES :	Voir ci-joint la lettre du fabricant pour plus de détails.
MESURES :	Si vous avez reçu un produit affecté, veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local pour convenir du matériel de remplacement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veillez faire part de ce renseignement au personnel concerné de votre laboratoire et conserver cet avis ainsi que la lettre du fabricant ci-joint dans le Dossier Système qualité du laboratoire. Si vous avez envoyé un des produits référencés à un autre laboratoire, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre.

Nous vous prions de nous excuser pour les problèmes que cela a pu occasionner dans votre laboratoire.

Cordialement,

Marie O'Rourke
Responsable de la qualité et des affaires réglementaires du groupe