

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

REF	LOT	Expiration Date
iChem Velocity Urine Chemistry Strips référence 800-7204	7204051B	Mars 2014

Madame, Monsieur, Cher client,

Beckman Coulter vous informe d'un possible rendu de résultats faux négatifs en nitrites urinaires avec certains flacons de bandelettes iChem VELOCITY Strips: réf. 800-7204 du lot 7204051B.

ANOMALIE :	Faux négatifs sur la détection des nitrites avec le lot 7204051B des bandelettes réf 800-72004 iChem VELOCITY Strips.
CONSÉQUENCES :	Des faux négatifs en nitrites peuvent conduire à une mauvaise orientation de l'étiologie d'une infection du tractus urinaire.
MESURES :	• Détruire les numéros de flacons de 16113 à 17000 appartenant au lot 7204051B en votre possession. • Le N° de flacon apparaît sous le flacon, et en dessous du numéro de lot. • Si vous avez utilisé l'un des numéros de flacons susmentionnés, nous vous recommandons de revoir votre historique de Contrôle Qualité afin de déterminer la nécessité d'une analyse rétrospective des résultats patients obtenus.
RÉSOLUTION :	Si vous avez encore en stock l'un de ces numéros de flacons, nous vous remercions de nous faxer le document ci-joint pour obtenir un produit de remplacement.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des bandelettes iChem VELOCITY Strips (réf. 800-7204) de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce produit a été transféré dans un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

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

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.

IPN-022514

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 36.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Avec nos plus sincères salutations,



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

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 d'un lot de bandelettes iChem Velocity Urine Chemistry Strips
référence 800-7204**

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	LOT	Quantité de coffrets à échanger
Référence 800-7204 iChem Velocity Urine Chemistry Strips	7204051B	

Nom et Cachet du laboratoire :

☐ J'ai bien pris connaissance de la notification Importante IPN-022514 concernant certains
flacons de bandelettes iChem VELOCITY Strips: réf. 800-7204 du lot 7204051B.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

IPN-022514

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations
Immeuble Rimbaud – 93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : beckman_france@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

