

Information Qualité Immunoanalyse

IPCA-CE-1044 / Octobre 2007

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

Retrait de lots de Réactifs Access® Etalon TSH Utilisé avec les automates d'Immunoanalyse de la famille Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
33825	670015 770031	31/01/2008 31/05/2008

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé que lorsque la calibration des automates d'Immunoanalyse de la famille Access était effectuée avec les lots 670015 & 770031 d'étalon TSH, les contrôles de qualité pouvaient se trouver au dessus des limites d'acceptation.

Par conséquent, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots 670015 & 770031 d'étalon TSH et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.
L'afssaps a été informée de cette mesure.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, 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 afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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.

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 NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

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

Retrait de lots de Réactifs Access® Etalon TSH
Utilisé avec les automates d'Immunoanalyse de la famille Access

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
33825	670015 770031	31/01/2008 31/05/2008

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Etalon TSH Référence : 33825 N ^{Os} de lots : 670015 & 770031	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

☐ J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CE 1044 concernant le risque de contrôles de qualité hors limites à la suite d'un étalonnage avec les lots 670015 & 770031 de réactif Access® étalon TSH.

☐ Je ne dispose plus des lots de réactifs Access® Etalon TSH incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____