


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

Le 11 avril 2018

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Kit de calibration Access IL-6

REF	LOT	
A16370	724101	05 juin 2018

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter vous informe d'une anomalie concernant le kit de calibration Access IL-6. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent toute votre attention.

ANOMALIE :	<ul style="list-style-type: none"> Le lot de calibrateurs Access IL-6 listé ci-dessus ne respecte pas les spécifications relatives à la stabilité des flacons fermés à 2–10 °C, fournies sur l'étiquetage produit du calibrateur. Ce lot peut afficher des résultats patients et de contrôle de qualité ~25 % supérieurs aux valeurs correspondantes observées lors des tests de validation initiale.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> L'instabilité du calibrateur Access IL-6 pourrait avoir pour conséquence des résultats de contrôle de qualité en dehors des limites d'acceptabilité ainsi que des résultats patients faussement élevés. Les échecs de contrôle de qualité peuvent retarder le rendu des résultats patients. Un résultat patient IL-6 faussement élevé pourrait exposer les patients à des traitements non nécessaires.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none"> Veuillez éliminer le lot de calibrateurs Access IL-6 listé ci-dessus. Envisagez, à la discrétion de votre directeur de laboratoire, de revoir tous les résultats générés en utilisant le lot de calibrateurs listé ci-dessus.



FA-33516

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com



RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">▪ Beckman Coulter a arrêté la distribution de ce lot de calibrateurs Access IL-6.▪ Un nouveau lot de calibrateurs est disponible à la commande.
---------------------	--

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le produit a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint, après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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, l'assurance de notre sincère considération.

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

Pièce jointe : Fax Réponse




FA-33516

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

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

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F. CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT**

Kit de calibration Access IL-6

REF	LOT	
A16370	724101	05 juin 2018

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante sur le produit FA-33516 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FA-33516
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com