


Le 5 novembre 2018

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT UN PRODUIT

Kit de calibrateur Access IL-6

RÉF.	LOT	
A16370	724582	16 oct. 2018

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une anomalie concernant le kit de calibrateur Access IL-6. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

ANOMALIE :	<ul style="list-style-type: none"> • Suite à des investigations menées en interne, Beckman Coulter a déterminé que le lot de calibrateur Access IL-6 mentionné ci-dessus, ne respecte pas les spécifications de stabilité avant ouverture, comme indiqué sur l'étiquette, lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 10°C. • Ce lot peut afficher des résultats patients et de contrôle de qualité environ 25 % supérieurs aux valeurs correspondantes observées lors des tests de validation en sortie d'usine.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • L'instabilité du calibrateur Access IL-6 peut entraîner des échecs de contrôle de qualité et des résultats de patients faussement élevés sur l'ensemble de la gamme de mesure. • Les échecs de contrôle de qualité peuvent retarder le rendu des résultats patients. • Un résultat IL-6 faussement élevé peut être interprété comme étant au dessus de l'intervalle de référence alors qu'il est en réalité dans la plage normale. Cela pourrait exposer les patients à un traitement non nécessaire.
MESURES :	<ul style="list-style-type: none"> • Éliminez le lot de calibrateur Access IL-6 mentionné ci-dessus. • Évaluez, à la discrétion de votre directeur de laboratoire, la nécessité d'effectuer une revue retrospective des résultats obtenus en utilisant le lot de calibrateur mentionné ci-dessus.



FA-33516-C

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 :

- Beckman Coulter a arrêté la livraison de ce lot de calibrateur Access IL-6.
- Un nouveau lot de calibrateur est disponible à la commande. Les mesures correctives ont été prises de manière à prévenir de la récurrence d'une telle anomalie sur les prochains lots distribués.

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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



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

Pièce jointe : Fax réponse




FA-33516-C

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**INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT UN PRODUIT**

Kit de calibrateur Access IL-6

RÉF.	LOT	
A16370	724582	16 oct. 2018

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information FA-33516-C et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

