

# Information Qualité ACCESS

Avril 2005 IPCA CC 1012

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

**Utilisateurs : Access® et Access® 2 Immunoassay Systems  
UniCel™ DxI 800 Access® Immunoassay System  
SYNCHRON LX®i 725 Clinical System**

**RAPPEL DE LOTS : REACTIF ACCESS® Progestérone  
Référence: 33550**

Numéros de lots	Dates de péremption
322861	31 Aou. 2005
415360	30 Nov. 2005
417275	28 Fev. 2006
418722	30 Avr. 2006

Madame, Monsieur, Cher Client,

Suite à des signalements, Beckman Coulter a constaté sur le réactif Access Progestérone une baisse possible de la précision, sur des cartouches des lots cités ci-dessus. Cette anomalie se traduit par des contrôles de qualité en dehors des limites d'acceptation.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Beckman Coulter vous recommande de ne plus utiliser les réactifs Access Progestérone des lots **322861, 415360, 417275, 418722**, et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner la télécopie réponse ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois vous n'avez plus ces lots en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax réponse afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge de l'analyseur de cette situation et de conserver ce courrier dans la documentation qualité de votre analyseur.

En vous remerciant 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



Laurent ALLIOT  
Chef de Produits Immunoanalyse  
lalliot@beckman.com

---

---

**TELECOPIE REPONSE** (téléchargée via : [www.reactovigilance.com](http://www.reactovigilance.com))

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France**  
**A l'attention de C. NOURRIN**  
**Fax N : 01 49 90 92 96**

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
<b>Réactif Access Progestérone</b> Référence : <b>33550</b> N <sup>os</sup> de lots : <b>322861, 415360, 412275 et 418722</b>	

**Nom du laboratoire :**

---

---

**Adresse de livraison :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité concernant les lots **322861, 415360, 412275 et 418722** du réactif Progestérone.

Je ne dispose plus de coffrets des lots du réactif Progestérone incriminés.

NOM et signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_