

Information Qualité Cytométrie

Juillet 2005 IPCA A07739-6

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

Rappel de lot de réactif B27-FITC/B7-PE Référence : A07739

Numéro de lot	Date de péremption
6	01/08/2007

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement de réactovigilance portant sur le lot N° 6 de réactif B27-FITC/B7-PE faisant état d'un risque de résultats faussement positifs ou négatifs, les investigations conduites par Beckman Coulter ont démontrées que ce lot présentait des variations de performances d'un flacon à l'autre et pouvait être à l'origine de résultats B27 faussement positifs uniquement.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous recommandons de ne plus utiliser ce lot de réactif B27-FITC/B7-PE 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 ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, sous 10 jours, ce fax réponse 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 votre documentation Qualité.

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.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Christel TABET
Chef produits Cytométrie
ctabet@beckman.com
01.49.90.91 48

TELECOPIE REPONSE - téléchargé via : www.reactovigilance.org

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Réactif B27-FITC/B7-PE

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Nombre de flacons à échanger
Réactif B27-FITC/B7-PE Référence : A07739 N° de lot : 6	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA XXX concernant le lot N°6 du réactif B27-FITC/B7-PE référence A07739 utilisé sur cytomètre en flux.
- Je ne dispose pas (plus) de flacons du lot de réactif incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____

PARIS NORD 2 33, RUE DES VANESSES BP 50359 VILLEPINTE
95942 ROISSY CDG CEDEX