

Information Qualité Immunoanalyse

Mars 2006/IPN CD 1005

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

Système d'Immunoanalyse Unicel® DxI 800 Access® Rappel de lots de Cuvettes réactionnelles

Référence	Numéros de Lots
386167	05180160, 05200160, 05250160, 05280160, 05300160, 05310160, 05350160, 05360160

Madame, Monsieur,

Nous avons remarqué que certaines cuvettes réactionnelles des lots cités ci-dessus, pouvaient présenter de légers défauts de moulage. Les investigations menées par notre maison mère ont montré que cela n'affectait pas les résultats des patients testés.

Toutefois, en accord avec l'AFSSAPS et en application du principe de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les cuvettes réactionnelles des lots mentionnés ci-dessus et détruire les boîtes que vous pourriez encore avoir en stock. Le numéro de lot est indiqué sur l'étiquette de l'emballage des cuvettes réactionnelles, comme illustré ci-dessous :



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, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge de l'Unicel® DxI 800 Access® de cette situation et de conserver 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.

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

Laurent ALLIOT
Chef de produits
lalliot@beckman.com
01.49.90.91.53

Beckman Coulter France S.A.
Adresse Postale : ZA Paris Nord 2
B.P. 54359- Villepinte- 95942 Roissy CDG Cedex

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

Siège Social : ZA Paris Nord 2
33/66 rue des vanesses
Bât.F – Ilot E – 93420 Villepinte

TELECOPIE REPONSE - téléchargé via : reactovigilance.org

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

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

Système d'Immunoanalyse Unicel® DxI 800 Access®
Cuvettes réactionnelles

Merci de compléter les sections ci-après :

Consommable à échanger	Nombre de boites à échanger
Cuvettes réactionnelles DXI Référence : 386167 N ^{os} de lots : 05180160, 05200160, 05250160, 05280160, 05300160, 05310160, 05350160, 05360160	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPN CD 1005 concernant les lots 05180160, 05200160, 05250160, 05280160, 05300160, 05310160, 05350160, 05360160 de cuvettes DxI référence 386167.

Je ne dispose pas (plus) de boites des lots de cuvettes DxI incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____