

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

Le 31 mai 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Synchron Systems AQUA Cal 1

Référence	LOT	🕒
471288	72645074	2018-04-30

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a confirmé un décalage négatif de 5 mmol/L pour le recouvrement du sodium avec le niveau de contrôle Synchron 3 lorsqu'il est étalonné avec le lot AQUA Cal 1 72645074. Une étude de linéarité à l'aide des étalons de la société Maine Standards a également indiqué un décalage négatif pouvant atteindre 8 mmol/L pour les valeurs comprises entre 150 et 180 mmol/L.
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les résultats des patients peuvent montrer un décalage négatif de 2 à 9 mmol/L pour les valeurs de sodium supérieures à 140 mmol/L. Une diminution du recouvrement peut conduire les résultats des contrôles de qualité en dessous de la limite inférieure de la plage de CQ du sodium établie par votre laboratoire. Il n'y a aucun impact pour K, CL, CO2, CALC, BUNm/UREAm, CR-E, CR-S, CREm, GLUCm, GLUH et PHOSm étalonnés avec le lot AQUA Cal 1 72645074.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Veuillez éliminer le lot AQUA Cal 1 72645074. Une analyse rétrospective des résultats de sodium reste à la discrétion du Directeur du Laboratoire. Les résultats de sodium sont considérés comme étant dans les critères de performance acceptables après un étalonnage réussi et lorsque les valeurs du contrôle de qualité sont comprises dans la plage de CQ établie par votre laboratoire. Veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir un produit de remplacement.
RESOLUTION :	Une investigation de la cause de cette anomalie est en cours.





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 en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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.

Julien BERENGER
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-30836
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 du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Synchron Systems AQUA Cal 1

Référence	LOT	
471288	72645074	2018-04-30

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-30836 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-30836
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

