

IMMAGE® Systems Buffer 1 (BUF 1)

Référence	Numéros de lots	Dates de péremptions
447650	T908069	31-08-2011
	T908104	30-09-2011
	T909110	30-09-2011
	T001036	31-01-2012

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que les lots de Buffer (BUF 1) T908069, T908104, T909110 et T001036 référence 447650, pouvaient être à l'origine de l'augmentation des résultats sur certains contrôles de qualité. Ce phénomène est variable en fonction de l'association entre les chimies et les lots de buffer mentionnés ci-dessus. Si les résultats des contrôles de qualité sont dans les limites d'acceptation, les résultats des patients sont corrects.

Nous vous rappelons ainsi que cela est mentionné dans la notice du Buffer 1, que vous devez :

- Agiter ce réactif par retournement avant utilisation.
- et
- **lors de son remplacement par un lot différent**, recalibrer l'intégralité des chimies utilisant ce réactif (voir liste ci après) et analyser un contrôle de qualité sur ces paramètres.

Si les résultats de contrôle de qualité ne sont pas dans les limites d'acceptation, et que les mesures correctives de routine ne solutionnent pas cette situation, nous vous invitons à ne plus utiliser ce lot de Buffer 1 et à le détruire. Dans ce cas, afin de recevoir des produits de remplacement, merci d'utiliser le fax réponse joint à ce courrier.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du BUF1 (référence 447650) sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'Afssaps a été informée de 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. Si toutefois, vous n'avez plus ces lots 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.

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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Isabelle PELI SSOLO-VA STRA
Chef Produit Protéines
ipelissolo@beckman.com
01 49 90 91 55

Liste des réactifs Beckman Coulter IMAGE utilisant le Buffer 1

Molécule	Référence du Réactif	Plateau Réactifs
AAG	447780	BUF1
AAT	447740	BUF1
ALB	447600	BUF1
AMG	447790	BUF1
APA	446410	BUF1
APB	447730	BUF1
AT3	447750	BUF1
C3	446450	BUF1
C4	446490	BUF1
CER	447720	BUF1
FER	447160	ND ^a
HPT	446480	BUF1
IGA	446460	BUF1
IGE	474620	ND
IGG	446400	BUF1
IGM	447610	BUF1
KAP	446440	BUF1
LAM	446470	BUF1
LPAX	447450	BUF1
PAB	447440	BUF1
PFB	447760	BUF1
TRF	447630	BUF1

^a ND = non disponible.

NB : Nous vous recommandons d'appliquer le même traitement aux chimies UDR utilisant également le buffer 1.

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

IMMAGE[®] Systems Buffer 1 (BUF 1)

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Référence : 447650 Lots : T908069, T908104, T909110 et T001036	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13230 concernant

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____