

Système Synchron LX et UniCel® DxC Logiciel d'exploitation (toutes versions)

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé que les paramètres de correction polychromatique pour les tests UDR ne sont pas mis à jour automatiquement lorsqu'une longueur d'ondes est modifiée dans le programme.

En conséquence, la valeur de l'absorbance des chimies UDR peut ne pas être calculée correctement ce qui entrainera des résultats de contrôles de qualité erronés.

Nous vous recommandons donc, après avoir modifié une longueur d'onde sur un test UDR de "relancer (rebooter)" le système pour mettre à jour la correction polychromatique et de calibrer le paramètre après la réinitialisation. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs Système Synchron LX et UniCel® DxC sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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.

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

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TELECOPIE 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****Système Synchron LX et UniCel® DxC
Logiciel d'exploitation (toutes versions)**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 14984 concernant les paramètres de correction polychromatique qui ne sont pas mis à jour automatiquement lorsqu'une longueur d'onde est modifiée dans le programme pour les tests UDR.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____