




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

Date : 25 avril 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

SYNCHRON System(s) Lactate (LACT)

Référence	LOT	
A95550	M206209	2013-04-30

Madame, Monsieur,

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

SITUATION :

- Beckman Coulter a reçu des rapports de clients indiquant des résultats de LACT supprimés (c'est-à-dire qu'aucune valeur numérique n'est produite) pour les échantillons contenant une concentration de LACT supérieure ou égale à 6,5 mmol/L, lors de l'utilisation du numéro de lot M206209.
- Suite à des tests internes, Beckman Coulter a confirmé l'anomalie pour les échantillons contenant une concentration de LACT comprise entre 9,2 et 11,0 mmol/L. Même si ces résultats sont dans la plage analytique de 0,3-11,0 mmol/L (2,7-98,2 mg/dL), ils sont supprimés et le système identifie la condition d'erreur « RXN RATE HI ».
- **Les résultats de LACT numériques produits sans la condition d'erreur « RXN RATE HI » sont exacts.**

CONSEQUENCES :

Les résultats supprimés en raison de la condition d'erreur « RXN RATE HI » peuvent entraîner un retard dans l'obtention des résultats.

MESURES REQUISES :

- Ne plus utiliser le lot de LACT n°M206209.
- Tester à nouveau les échantillons, dont les résultats de LACT sont supprimés, avec un autre lot de réactif LACT, si disponible.
- Il est inutile de réévaluer les précédents résultats numériques de LACT.
- Vous pouvez demander un produit de remplacement auprès de votre représentant Beckman Coulter.

RESOLUTION :

Des investigations sont en cours afin de rechercher les causes de ce problème.



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Synchron System(s) Lactate (LACT) sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter votre représentant local Beckman Coulter au 0825 33 39 39.

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.

Noreen Galvin, PhD
Vice-président, Assurance qualité et affaires réglementaires
Beckman Coulter, Inc.

Document joint : fax réponse

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de Fabien CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14

Rappel d'un lot de réactif Synchron Sytem(s) Lactate (LACT)

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A95550	M206209	2013-04-30

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-21020-1, concernant une anomalie avec le lot de réactif M206209 (REF.A95550) pouvant entrainer la suppression de résultats avec la condition d'erreur «RXN RATE HI ».

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____