



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

06 Juin 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Rappel d'un lot de réactif SYNCHRON System(s) Lactate (LACT)

Référence	LOT	
A95550	M210077	2013-10-31

Madame, Monsieur,

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

Suite à des signalements, nous avons confirmé des échecs de calibration du lot de LACT n° M210077 avec la condition d'erreur suivante : OCR LOW. Ces échecs de calibration semblent être liés à de mauvaises conditions de transport ou de stockage (réactif gelé).

CONSEQUENCES

- L'échec de calibration du réactif LACT peut engendrer un retard de communication de résultats.

MESURES REQUISES

- Ne plus utiliser le lot de LACT n°M210077.
- Si les données de contrôles de qualité internes sont dans les limites d'acceptation, il n'est pas nécessaire de réévaluer les résultats antérieurs de LACT obtenus avec le lot n°M210077.

RESOLUTION

- Des investigations sont en cours afin de rechercher les causes de cette anomalie.

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 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 et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, 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 l'assistance téléphonique de Beckman Coulter au 0825 33 39 38.

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-présidente, Assurance qualité et affaires réglementaires
Beckman Coulter, Inc.

Pièces jointes : fax réponse



FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

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

Rappel d'un lot de réactif SYNCHRON System(s) Lactate (LACT)

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence	Numéro de lot	Quantité à échanger
A95550	M210077	

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-21138-1, concernant des échecs de calibration du lot de LACT n° M210077 avec la condition d'erreur suivante : OCR LOW.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____