


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

Le 4 juin 2014

## NOTIFICATION IMPORTANTE CONCERNANT

### Rappel de lots du Réactif ammoniacque (AMM) pour systèmes SYNCHRON

REF	LOT	
439770	M210119	31/05/2014
	M210298	31/08/2014
	M301502	30/09/2014
	M304444	30/11/2014
	M306041	31/01/2015
	M307215	28/02/2015
	M308079	31/03/2015
	M310152	31/05/2015

Madame, Monsieur, Cher client,

Beckman Coulter vous informe d'une anomalie affectant les lots ci-dessus du réactif ammoniacque (AMM) pour systèmes SYNCHRON. Si vous recevez ce courrier par voie postale, vous avez donc reçu un ou plusieurs des lots affectés.

<b>ANOMALIE :</b>	Beckman Coulter a confirmé que les lots d'ammoniacque (AMM), listés ci-dessus pour systèmes SYNCHRON, ne peuvent pas être conservés jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	Cette anomalie de conservation risque de provoquer une diminution des concentrations retrouvées pour des valeurs supérieures à 125 µmol/L (213 µg/dL).
<b>MESURES :</b>	<p><b>Pour les lots M210119, M210298, M301502 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cesser d'utiliser ces lots et jeter toutes les cartouches.</li> <li>Il n'est pas nécessaire de réévaluer les résultats antérieurs. Les résultats d'AMM produits après un étalonnage réussi et des résultats acceptables lors du contrôle qualité (CQ) sur chaque cartouche sont justes.</li> </ul> <p><b>Pour les lots M304444, M306041, M307215, M308079 et M310152 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeter toutes les cartouches à <u>bord de l'instrument</u> pour ces lots.</li> <li>Charger manuellement une nouvelle cartouche (consulter le manuel d'utilisation Synchron LX (Chapitre 7, Charger manuellement une cartouche de réactif) ou le Mode d'emploi DxC (Chapitre 4, Charger/décharger un réactif) en appliquant les nouvelles dates d'expiration fournies dans le tableau ci-après :</li> </ul>


IPN-21715

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



	
M304444	31/05/2014
M306041	31/07/2014
M307215	31/08/2014
M308079	30/09/2014
M310152	30/11/2014

- Il n'est pas nécessaire de réévaluer les résultats antérieurs. Les résultats d'AMM produits après un étalonnage réussi et des résultats acceptables lors du contrôle qualité (CQ) sur chaque cartouche sont justes.

NB : Pour le retrait d'une cartouche, chargée au préalable manuellement, l'effectuer en manuel.

**RÉSOLUTION :** Beckman Coulter a modifié la durée de conservation du réactif ammoniacque (AMM) pour systèmes SYNCHRON pour refléter les performances actuelles du produit, à partir du lot M312254.

L'ANSM a été informée du retrait de ces lots et a posté ce courrier sur son site internet à titre informatif. Vous êtes concernés par l'anomalie, uniquement, si vous avez reçu ce courrier par voie postale.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes SYNCHRON de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce produit a été envoyé dans un autre laboratoire, veuillez lui faire parvenir une copie de ce courrier.

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 autre question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 33 39 38.

En vous priant de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Avec nos plus sincères salutations,



Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto:fchirouze@beckman.com)



Isabelle PELISSOLO  
Chef Produit Synchron et gamme IRIS  
[ipelissolo@beckman.com](mailto:ipelissolo@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse

IPN-21715

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



**FAX REPONSE**

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT**

Rappel de lots du Réactif ammoniacque (AMM) pour systèmes SYNCHRON

Merci de compléter les sections ci-après :

REF	LOT	Quantité de Boite (2xcartouches de 25Tests) à remplacer
439770 CX AMMONIA REAGENT 2X25TEST	M210119	
	M210298	
	M301502	
	M304444	
	M306041	
	M307215	
	M308079	
M310152		

Nom et Cachet du laboratoire :  
  
\_\_\_\_\_  
  
\_\_\_\_\_ J'ai bien pris connaissance de la notification Importante IPN-21715 concernant la date d'expiration des lots de réactif ammoniacque (AMM) sur systèmes Synchron.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

IPN-21715

Beckman Coulter France S.A.S.  
Adresse Postale : 22 Avenue des Nations  
Immeuble Rimbaud – 93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [beckman\\_france@beckman.com](mailto:beckman_france@beckman.com)

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

