

Retrait d'un lot de Réactif Salicylate (SALY) pour Système SYNCHRON®

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
378194	M705222	30/09/2008

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais conduits en interne, nous avons constaté que le lot M705222 de réactif pour Salicylate pouvait ne pas avoir la durée de vie initialement annoncée et être à l'origine, avant sa péremption, d'échecs de calibration ou d'une mauvaise linéarité pour des valeurs élevées.

A ce jour, les investigations menées par Beckman Coulter nous ont permis de confirmer que la réaction d'absorbance du calibrateur était acceptable, mais pouvait se dégrader dans le temps. En effet, le lot ci-dessus pourra, à terme, ne plus présenter la réactivité attendue dans les valeurs hautes de la gamme de mesure.

En conséquence, en accord avec l'Afssaps, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot M705222 et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot 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.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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

Veuillez 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
Fax N : 01 49 90 92 96

Réactif Salicylate (SALY) - Système SYNCHRON®

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
378194	M705222	30/09/2008

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Salicylate Référence : 378194 N° de lot : M705222	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA CE 1054 concernant la possibilité pour le lot M705222 de réactif Salicylate de ne pas avoir la durée de vie initialement annoncée.
- Je ne dispose plus du lot M705222 de réactifs pour Salicylate incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____