

Information Qualité

Octobre 2005/IFCA-BC-1069

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Retrait de consommables : Godets échantillon

Référence:	844110032	844110033
Volumes godets:	2.0 mL	0.5 mL

Madame, Monsieur,

Suite à des essais conduits en interne, Beckman Coulter a confirmé que le volume mort échantillon des godets référence 844110032 (godets 2.0 mL) et 844110033 (godets 0.5 mL) ne correspondait pas à nos spécifications internes. Cette situation peut être à l'origine des anomalies suivantes :

- Ces godets 0.5 mL et/ou 2.0 mL, utilisés sur les systèmes Synchron LX®, Synchron CX®, UniCel® DxC et Dxl Systems peuvent être à l'origine d'erreurs de détections du niveau échantillon.
- Ces godets de 2 mL, bien que non recommandés sur Access®, Access2®, et sur la partie Access des systèmes Synchron LX®i pourraient être à l'origine d'aspirations incomplètes de l'échantillon créant un risque de résultat erroné.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces godets échantillons sur les automates Beckman Coulter.

Suite à l'arrêt de commercialisation de ces godets vous trouverez ci après les références des godets recommandés par Beckman Coulter :

	Synchron			Unicel		Access	IMMAGE	Array	Paragon CZE	Synchron EL-ISE
	LX	LXi*	CX	DxC	DxI					
Godet 0.5 mL (Réf: 651412)	Oui	Oui*	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Godets 2.0 mL (Réf: 652730)	Oui	Oui*	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
Godets 2.0 mL (Réf: 81902)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

* Ne peuvent pas être chargés sur la partie Access du Synchron LXi

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ces consommables 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 ces godets échantillons 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

Merci de compléter les sections ci-après :

Godets à échanger	Nombre de lots de 1000 godets à échanger
Lot de 1000 Godets 2 mL Référence : 844110032	
Lot de 1000 Godets 0.5 mL Référence : 844110033	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité I PCA BC-1069 concernant les godets 2 mL référence 844110032 et les godets 0.5 mL référence 844110033.

Je ne dispose pas (plus) des godets 2 mL et 0.5 mL incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____