

Information Qualité SYNCHRON® CX/LX & UniCel DXC

Septembre 2005/IPCA-BC-1073

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

RAPPEL DE LOT : Synchron® Systems AST, Aspartate Aminotransferase avec Pyridoxal-5'-phosphate

REF	LOT	
467849	T409085	03/31/2006

Madame, Monsieur,

Suite à l'analyse de signalements transmis par certains d'entre vous, Beckman Coulter a confirmé que sur les cartouches de réactif SYNCHRON Aspartate Aminotransferase avec Pyridoxal-5'-phosphate (AST) du lot T409085, l'étiquette code à barres présentait une erreur d'impression alors que l'étiquette du coffret et celle de la cartouche mentionnent bien AST. Il en résulte que, lors de la lecture de cette étiquette code à barres pendant le chargement de cette cartouche dans l'analyseur, le réactif sera identifié comme ALT, à l'écran, et non comme AST. Cette anomalie est décelable lors du chargement de la cartouche puis lors de la calibration de ce nouveau lot.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, nous vous recommandons de ne plus utiliser ce lot de réactif AST et de détruire les cartouches que vous pourriez encore avoir en stock.

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 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 du SYNCHRON CX/LX et Unicel DXC soient 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 :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif AST Référence : 467849 N° de lot : T409085	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BC-1073 concernant le lot T409085 de réactif AST référence 467849 sur les systèmes Synchron CX/LX ou Unicel DXC.

Je ne dispose pas (plus) de coffrets du lot de réactif LD-P incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____