

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

20 septembre 2018

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Rappel de lot

Réactif Lipase (LIP) pour les systèmes SYNCHRON

RÉF.	LOT	🕒
476851	M712448	31-Jul-2019

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une anomalie concernant le réactif Lipase (LIP) pour les systèmes SYNCHRON. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent toute votre attention.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Les contrôles et les échantillons patients dosés avec le lot M712448 de réactif LIP peuvent générer un taux de recouvrement inférieur à celui obtenu avec d'autres lots de réactifs.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les échantillons contenant moins de 100 U/L peuvent être sous-estimés par une valeur allant jusqu'à 10,7 U/L. Les échantillons contenant plus de 100 U/L peuvent présenter une sous estimation allant jusqu'à 8,9 %. La diminution du recouvrement de la Lipase dans les échantillons de contrôle peut atteindre les limites inférieures de la plage d'acceptabilité du CQ établies dans votre laboratoire ou celles mentionnées dans la notice.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Veuillez cesser l'utilisation du lot M712448 de réactif LIP et l'éliminer conformément au protocole de votre laboratoire. Le biais observé dans les valeurs basses de la plage de référence est cliniquement non significatif; une revue à posteriori des résultats des patients n'est donc pas nécessaire.



FA-000066

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com

	<ul style="list-style-type: none">• Afin de recevoir un produit de remplacement, merci de nous retourner le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter mène activement des investigations afin de résoudre cette anomalie et de prévenir de sa récurrence.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le produit a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, sous 10 jours, le fax réponse complété afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse




FA-000066

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

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 lot**

Réactif Lipase (LIP) pour les systèmes SYNCHRON

RÉF.	LOT		Quantité à remplacer
476851	M712448	31-Jul-2019	

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification FA-000066 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FA-000066

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com