

Information Qualité

IPCA-BG-1005 / March 2008

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

RAPPEL D'UN LOT DE RÉACTIF SYNCHRON GENTAMICINE (GEN)

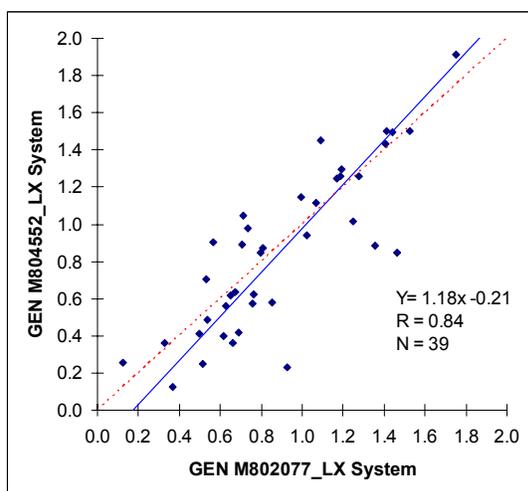
Référence	Numéro de lot	
469137	M804552	2010-31-01

Madame, Monsieur,

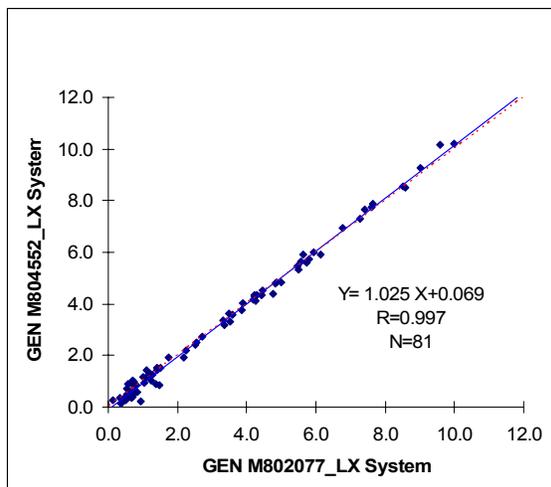
A la suite d'un signalement, Beckman Coulter a confirmé une insuffisance de recouvrement du lot M 804552 de réactif Gentamicine pour les valeurs basses de la zone thérapeutique (<1.5 ug/mL, <3.13 umol/L).

De ce fait, il existe un risque potentiel de valeurs faussement abaissées, dans cette gamme de valeurs, sur les échantillons patients et sur les contrôles de qualité, comme illustré sur le graphique de corrélation ci-dessous :

Gentamicine-lot M804552 Corrélation échantillons patients sur SYNCHRON LX, Taux 0-2 µg/mL



Gentamicine-lot M804552 Corrélation échantillons patients sur SYNCHRON LX, Taux 0-12 µg/mL



En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les cartouches du lot M804552 de réactif GENTAMICINE et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

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

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 ces lots 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.

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.

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

RAPPEL D'UN LOT DE RÉACTIF SYNCHRON GENTAMICINE (GEN)

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger (2 cartouches par coffret)
Réactif GENTAMICINE Référence : 469137 Lot : M804552	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BG 1005 concernant un risque d'insuffisance de recouvrement dans les valeurs basses de la zone thérapeutique avec le lot M804552 de réactif Gentamicine sur Synchron.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____