

## Information Qualité Biochimie

IPCA-BF-1030 / Juillet 2008

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

### Retrait de lots - SYNCHRON® Réactif Facteur Rhumatoïde (RF)

REF		
475136	M709647 et antérieurs	N/A

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé que certaines cartouches de réactif Facteur Rhumatoïde des lots M709647 et antérieurs peuvent présenter un défaut de qualité qui s'exprime, dès leur première utilisation, par un rejet de la calibration avec le message «ERREUR MATH» ou par des résultats de contrôle de qualité invalides.

Si la calibration s'effectue normalement, sans message d'erreur et si les résultats des contrôles de qualité sont dans leurs limites d'acceptabilité, les résultats patients sont corrects.

Les lots de réactif Facteur Rhumatoïde, supérieurs au lot M709647 ont été ajustés afin de corriger ce phénomène.

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots M709647 et antérieurs de réactifs rhumatoïde et de détruire les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

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.

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.

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

Beckman Coulter France S.A.  
Adresse Postale : ZA Paris Nord 2  
B.P. 54359- Villepinte- 95942 Roissy CDG Cedex

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

Siège Social : ZA Paris Nord 2  
33/66 rue des vanesses  
Bât.F – Ilot E –93420 Villepinte

---

---

## Télécopie REPONSE


---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France**  
A l'attention de **C.NOURRIN**  
Fax N : 01 49 90 92 96

### SYNCHRON® Réactif Facteur Rhumatoïde (RF)

REF		
475136	M709647 et lots antérieurs	N/A

Merci de compléter les sections ci-après :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Facteur Rhumatoïde Référence : 475136 N <sup>os</sup> de lots : M709647 et antérieurs	

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA-BF-1030 concernant un risque de rejet de la calibration sur les lots M709647 et antérieurs de réactifs facteur Rhumatoïde.

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_