


# Information Qualité

IPCA-BG-1010 / Avril 2009

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

## Rappel d'un lot de réactif Ammoniémie (AMM) utilisé sur Système SYNCHRON®

Référence	LOT	
439770	M808278	30 septembre 2009

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé que le lot M808278 de réactif Ammoniémie, pouvait être à l'origine, sur les automates Synchron®, de rejets de la calibration ou de résultats de contrôles de qualité inférieurs à la limite d'acceptation.

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser les cartouches du lot M808278 de réactif AMMONIEMIE et de les détruire. L'Afssaps a été informée de ce retrait.

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 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

---

---

**TÉLÉCOPIE 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 Ammoniémié (AMM)  
utilisé sur Système SYNCHRON®**

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger (2 cartouches par coffret)
Réactif AMM Référence : 439770 Lots : M808278	

**Nom du laboratoire :**

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BG 1010 concernant le réactif Ammoniémié, référence 439770, lot M808278, qui peut présenter un défaut de calibration, ou entraîner des valeurs de contrôles de qualité inférieures à la limite d'acceptation.

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

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

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