

Retrait de produit Synchron® Systems Réactif modulaire Glucose (GLUCm)

REF	LOT
472500	Tous les lots en circulation

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements nous avons vérifié que, dans de rares cas, les résultats de glucose obtenus à partir du module glucose de l'instrument pouvaient être sous estimés. Les équipements concernés sont les Synchron LX®20, LX®I 725, les UniCel® DxC 600/800 et les plateformes consolidées.

Cette anomalie peut survenir tant sur les résultats des contrôles de qualité que sur ceux des patients. Elle est intermittente, d'amplitude variable, peut ne pas être aisément détectable et s'observer sur des taux de glucose tout au long de la gamme de mesure. Nous avons estimé que le risque d'obtenir un résultat sous évalué de 10% et plus, par rapport à la valeur réelle, pouvait affecter 2,5 tests sur 100.000 et, sous évalué de 50% et plus, 0,30 tests sur 100.000.

Nous sommes conscients que des résultats faussement bas peuvent affecter ou retarder le diagnostic d'une hyperglycémie donc l'instauration d'un traitement ou engendrer une prescription d'insuline insuffisante.

En conséquence et, en accord avec l'AFSSAPS, **nous vous recommandons de ne plus utiliser ce réactif et d'utiliser une méthode alternative pour doser les glucoses.** Vous pouvez par exemple utiliser la méthode de dosage du glucose en cartouche, référence 442640 (ceci nécessitera une action de programmation au niveau de votre SIL ou du Rémisol et de l'analyseur).

Soyez assurés que nous travaillons activement à la recherche des causes et à la résolution de cette situation et que nous vous tiendrons régulièrement informés des progrès de nos investigations.

Dès à présent, parmi les causes identifiées nous avons observé des incidents liés au mauvais repositionnement et à la fixation incorrecte des couvercles des instruments à la suite des maintenances de routine ou des dépannages effectués par les utilisateurs. Ceci peut entraîner une prise d'essai insuffisante, source de résultats anormalement bas sur les dosages de glucose. Veuillez donc vous assurer que le couvercle du carrousel échantillons, et le couvercle des paramètres module sont bien en place et fixés, conformément aux instructions d'utilisation.

Pour toute question complémentaire relative de ce courrier, votre Ingénieur d'application régional se tient à votre disposition pour vous aider à mettre en place la solution répondant le mieux à l'organisation de votre laboratoire.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Synchron LX®20, LX®I 725, et des UniCel® DxC 600/800 et les plateformes consolidées sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

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

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Synchron® Systems Réactif modulaire Glucose (GLUCm)

**Synchron LX®20, LX®I 725, UniCel® DxC 600/800 et les
plateformes consolidées.**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 9612 concernant un risque de résultats de glucose modulaire sous estimés.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____