

# Information Qualité

IPCA-14387 / Août 2010

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

## Rappel de lots de réactifs de Créatinine Modulaire (CREM) pour Systèmes SYNCHRON®

Référence	Lots	Péremptions
472525	M911428	30-11-2011
	M911519	30-11-2011

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements nous avons confirmé la présence de particules marron foncées, dans certains flacons de tampon (lots M911427 and M911518), inclus dans les coffrets de réactifs de créatinine modulaire des lots M911428 et M911519. L'origine de ces particules est actuellement en cours de détermination.

L'analyse des réclamations clients ainsi que les investigations qui ont été conduites en interne, avec ces lots, ne font pas apparaître de risques de résultats erronés dus à la présence de ces particules, de ce fait il n'est pas nécessaire de contrôler les patients dosés avec ces lots de réactifs.

Cependant, par mesure de précautions, nous vous recommandons de ne plus utiliser les lots de réactifs créatinine M911428 et M911519 et de les détruire. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des coffrets de réactifs créatinine modulaire des lots M911428 et M911519 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.

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**

**Rappel de lots de réactifs de Créatinine Modulaire (CREm) pour  
Systèmes SYNCHRON®**

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Créatinine Modulaire Référence : 472525 Lots M911428 et M911519	

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA

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

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

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