

Information Qualité

IPCA-15306/Septembre 2010

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

Retrait d'un lot de Réactif Référence ISE utilisé sur systèmes Synchron® LX®20 et UniCel DxC

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
A28937	T006042	31 décembre 2011

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements de certains d'entre vous, nous avons confirmé que le lot T006042 de réactif Référence ISE utilisé sur les systèmes Synchron LX20 et UniCel DxC, pouvait être à l'origine de points de calibration en dehors des limites d'acceptation. Cette anomalie étant à l'origine du rejet de la calibration du potassium (K).

En conséquence, nous vous recommandons de ne plus utiliser le lot T006042 du réactif ISE et de le détruire. Si vous avez déjà utilisé ce lot et que la calibration a été acceptée, les résultats des contrôles de qualité et donc des patients sont corrects. L'AFSSAPS a été informée de ce retrait.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du lot T006042 du réactif Référence ISE 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.

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

TELECOPIE 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

Retrait d'un lot de Réactif Référence ISE utilisé sur systèmes Synchron® LX®20 et UniCel DxC

Merci de compléter les sections ci-après :

Produit à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Référence ISE Référence : A28937 Lot : T006042	

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15306 concernant un risque d'échec de la calibration du K lors de l'utilisation du réactif Référence ISE sur systèmes Synchron LX20 et UniCel DxC

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____