


Information de sécurité

IPCA 17605 / Décembre 2011

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

Disquette de multicalibrateur pour système(s) SYNCHRON®

RÉF	LOT	
442600	M002642G	30/04/2012


Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé une erreur d'étiquetage, sur un nombre limité de disquettes de multi calibrateur (RÉF. 442600, lot M002642G), utilisées avec les systèmes Synchron, qui peuvent, en réalité, être des disquettes de calibrateur des réactifs de thyroxine (T4). Cette anomalie concerne uniquement les systèmes Synchron LX et DxC.


En conséquence, lors du chargement du multi calibrateur de la disquette du lot M002642G contenant des données erronées le message suivant s'affiche sur l'écran de l'instrument « Données CAL T4, lot 593933 chargé ». Un tel message, qui peut passer inaperçu, signifie que les valeurs cibles du multi calibrateur n'ont pas été mises à jour et de ce fait ne remplacent pas celles chargées par le lot précédent.

Cette anomalie pourrait être à l'origine d'une inexactitude mineure sur quelques paramètres mais présenter un impact plus important sur les paramètres TG-B (+12,9%) et LACT. (Résultats générés à zéro ou hors des limites basses de l'instrument)

Afin de vérifier que vous utilisez une disquette du lot M002642G correcte, nous vous recommandons de vous assurer en cliquant sur l'icône « réactif /F6 option / voir limites acceptées pour le calibrateur », du DxC ou du LX que les valeurs mémorisées sont identiques à celles du tableau suivant :

Multi Calibrateur	SYNCHRON® Systèmes			
	LOT	M002642		30-04-2012
Albumin	g/dL	4.70	g/L	47.0
Calcium	mg/dL	10.61	mmol/L	2.647
Cholesterol	mg/dL	207.7	mmol/L	5.371
Glucose	mg/dL	155.2	mmol/L	8.614
Lactate	mmol/L	3.44	mmol/L	3.44
LACT	mg/L	266,4	mmol/L	2,960
Magnesium	mg/dL	4.21	mmol/L	1.732

Multi Calibrateur	SYNCHRON® Systèmes
-------------------	--------------------

	LOT	M002642	 30-04-2012	
Phosphorus, Inorganic (PO4)	mg/dL	7.61	mmol/L	2.457
Phosphorus, Inorganic (PHS)	mg/dL	7.8	mmol/L	2.5
Total Protein	g/dL	8.01	g/L	80.1
Triglycerides (TG)	mg/dL	226.0	mmol/L	2.552
Triglycerides (TG-B)	mg/dL	141.3	mmol/L	1.595
Urea	mg/dL	116.2	mmol/L	19.4
Urea Nitrogen	mg/dL	54.3	—	—
Uric Acid	mg/dL	8.75	μmol/L	520.6

Si vous constatez une différence entre les valeurs de consignes indiquées dans le tableau ci-dessus par rapport à celles chargées dans votre instrument, cela signifie que vous avez utilisé une disquette incorrecte. Dans ce cas, merci de nous retourner sans délai le fax réponse ci-après afin que nous vous fassions parvenir une disquette correcte et éliminez toutes les autres disquettes de multi calibre des lots M002642 et M002642G dont vous disposez. Les disquettes correctes et vérifiées sont identifiables par la lettre « G » suivant le numéro de lot **et** un point vert foncé à coté de ce numéro. L'intégralité de nos stocks a été inspectée afin d'éliminer les disquettes potentiellement incorrectes.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs 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. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

Isabelle PELISSOLO-VAstra
 Chef Produit Protéines
 ipelissolo@beckman.com

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

Disquette de multicalibrateur pour système(s) SYNCHRON®

RÉF	LOT	
442600	M002642G	30/04/2012

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 17605 concernant la possibilité pour les kits de multi calibrateur de contenir une disquette avec des données erronées.
- Merci de me faire parvenir la disquette correcte identifiée par à la lettre « G » suivant le numéro de lot et un point vert foncé à coté de ce numéro.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____