

8 août 2013

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

**MISE A JOUR DE L' INFORMATION DE SECURITE
SYNCHRON System(s) Glucose (GLU)**

Référence	LOT	
442640	Tous les lots	S/O

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient une mise à jour importante des informations précédemment communiquées dans l'information de sécurité FSN-15014-2 (20 Février 2013). Ce précédent courrier vous informait que :

- Le glucose en cartouche GLU sur les instruments UniCel DxC et SYNCHRON LX pouvait donner des résultats faussement élevés avec des échantillons modérément hémolysés.
- L'« effet observé » de lipémie, d'ictère(bilirubine), et d'hémolyse sur le GLU a été réévalué par des tests réalisés conformément aux méthodes utilisées jusqu'à ce jour par Beckman Coulter pour établir ces valeurs .

Les fiches d'informations chimiques (CIS) SYNCHRON LX, CX, et UniCel DxC ont été mises à jour pour inclure ces informations. Les CIS revues et corrigées peuvent être consultées, imprimées ou téléchargées via le site de Beckman Coulter en effectuant les étapes suivantes :

- 1) Accédez au site en saisissant l'adresse <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>.
- 2) Cliquez sur l'onglet « Technical Documents » (documents techniques).
- 3) Dans le champ « Reagent/Calibrators/Controls » (réactif/calibreurs/contrôles), saisissez « GLU » OU dans le champ « Search by Item/REF/Document Number » (rechercher par article/référence/numéro de document), saisissez « A18495 » (LX/DxC) ou « 389746 » (CX) et trouvez le numéro de document approprié.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du SYNCHRON® System(s) Glucose (GLU) sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter l'Assistance téléphonique de Beckman Coulter au 0825 33 39 38. 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.

David G. Davis
Director, Regulatory Affairs
Beckman Coulter, Inc.