

Information Qualité Biochimie

Avril 2006/IPCA-BD-1020

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

Rappel de lots Systèmes SYNCHRON® Réactif Vancomycine (VANC) Référence 474824

Numéros de lots	Dates de péremption
M507219	31/10/2007
M511327	31/12/2007

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé une instabilité des lots M507219 & M511327 de réactif Vancomycine pouvant être à l'origine d'une sous estimation, d'environ 15%, des résultats des contrôles de qualité et des patients.

Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de réactifs Vancomycine et de détruire les cartouches que vous pourriez encore avoir en stock.

Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner 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.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez 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
Fax N° : 01 49 90 92 96

Merci de compléter les sections ci-après :

Systèmes SYNCHRON® Réactif Vancomycine (VANC)
Référence 474824

Réactifs à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif Vancomycine Référence : 474824 N ^{OS} de lots : M507219 & M511327	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BD-1020 concernant les lots M507219 & M511327 de réactif Vancomycine référence 474824 sur les systèmes Synchron ou Unicel DXC.

Je ne dispose pas (plus) de coffrets des lots de réactif Vancomycine incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____