

## Information Qualité SYNCHRON® CX/LX & UniCel DXC

Juin 2005/IPCA-BC-1028

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

### Réactif Alcool (ETOH)

Référence : 474947

Rappel des lots : M407255 et M409024

Information sur lots : M412090 et M503108

Numéros de lots	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
M407255	30-07-05	Périmé
M409024	31-09-05	Périmé
M412090	31-12-05	31-08-05
M503108	31-03-06	30-11-05

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, Beckman Coulter nous informe que les lots de réactif Alcool (ETOH) utilisés sur les automates Synchron® CX/LX et UniCel DXC ci-dessus peuvent être à l'origine de contrôles de qualité hors limites et de rejets de calibration avant leur date de péremption. En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons d'appliquer la démarche décrite ci après en fonction des lots dont vous pouvez disposer

**Lots de réactif ETOH M407255 et M409024:** Ne plus utiliser ces lots et les éliminer.

**Lots de réactif M412090 et M503108** : Merci de modifier les dates de péremption pour les nouvelles telles qu'indiquées dans le tableau ci-dessus.

Note : sur les coffrets dont vous disposez actuellement ces modifications de date de péremption ne sont pas gérées par votre analyseur et doivent donc être suivies manuellement. Tous les nouveaux coffrets de réactif ETOH que vous recevrez seront étiquetés avec les nouvelles dates de péremption.

Afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée et, si vous disposez encore des lots M407255 et M409024, de nous indiquer le nombre de coffrets à remplacer.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif soient 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 Chef produits Biochimie  
cnourrin@beckman.com

**Francine KAHN**

fkahn@beckman.com

---

---

Réactif Alcool (ETOH)

Référence à échanger	Nombre de coffrets à échanger
----------------------	-------------------------------

---

---

.  
 .