

Information Qualité SYNCHRON

Décembre 2004/IPCA-BB-1060

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

SYNCHRON® SYSTEMS REACTIF Lactate Déshydrogénase (LD-P)

Référence: 442660

Numéro de Lot : Date de péremption :
T407145 31/10/2005

Madame, Monsieur,

Suite à l'analyse de signalements transmis par certains d'entre vous, Beckman Coulter a confirmé que sur un nombre très limité de cartouches de réactif LD-P du lot N° T407145, l'étiquette code à barres présentait une erreur d'impression. Dans ce cas, lorsque le code à barres est lu par l'instrument, celui-ci identifie le réactif, sur l'écran de chargement de l'instrument, comme étant de l'ALPd et non du LD-P. Si des analyses sont effectuées avec une cartouche incorrecte, l'automate supprime les résultats ou rend des résultats non crédibles proches de zéro. Pour rappel, nous recommandons le passage d'un contrôle de qualité lors de chaque changement de cartouche.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, nous vous recommandons de ne plus utiliser ce lot de réactif 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 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.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du SYNCHRON CX/LX 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
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 :

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif LD-P Référence : 442660 N° de lot : T407145	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BB-1060 concernant le lot T407145 de réactif LD-P référence 442660 sur les systèmes Synchron CX/LX.
- Je ne dispose pas (plus) de coffrets du lot de réactif LD-P incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____