

Information Qualité SYNCHRON

Novembre 2004/IPCA-BB-1056

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

SYNCHRON® SYSTEMS REACTIF γ -GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT)

Référence: 476846

Numéro de Lot : Date de péremption :
T402274 31/05/05

Madame, Monsieur,

Suite à l'analyse de signalements transmis par certains d'entre vous, Beckman Coulter a confirmé que le lot de réactif GGT N° T402274 pouvait être à l'origine de résultats de contrôles de qualité hors limites sur le niveau bas et de résultats patients sur évalués.

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.

Veuillez 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 (téléchargée via www.reactovigilance.com)

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 <i>GGT</i> Référence : 476846 N° de lot : T402274	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BB-1056 concernant le lot T402274 de réactif Gamma GT (*GGT*) référence 476846 sur les systèmes Synchron CX/LX.

Je ne dispose pas (plus) de coffrets du lot de réactif Gamma GT incriminé.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____