

Information Qualité SYNCHRON® EL-ISE

Mai 2005/1 PCA-BC-1029

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

RAPPEL DE LOTS : EMOBOTS D'ELECTRODES DE POTASSIUM

Références : 445604 ou 441104

Rappel des lots : 0446 à 0508

Information sur lots : 0512 et supérieurs

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, Beckman Coulter nous informe que les lots 446 à 508 d'embouts de Potassium utilisés sur les automates Synchron EL-ISE ne peuvent pas être calibrés et que les lots 512 et supérieurs ne présentent pas la durée de stabilité de la calibration annoncée de 24 heures avec un risque de dérive des résultats à la hausse. En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons d'appliquer la démarche décrite ci après en fonction des lots d'embouts dont vous pouvez disposer. Le document joint vous permet de déterminer le numéro de lot du/des embouts en votre possession.

Lots d'embouts d'électrodes de Potassium numéros 0446 à 0508 : Ne pas utiliser ces embouts et les éliminer.

Lots d'embouts d'électrodes de Potassium numéros 0512 et supérieurs : Nous vous recommandons de recalibrer ce paramètre toutes les 8 heures et de doser un sérum de contrôle. Si le résultat du contrôle est en dehors des limites d'acceptation, qu'une nouvelle calibration ne corrige pas cet écart ou, si la calibration échoue deux fois consécutivement avec une erreur de pente « span » cet embout d'électrode de potassium doit être remplacé.

Afin de recevoir gratuitement des embouts de remplacement, merci de nous retourner la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez pas ces lots d'embouts, 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 EL-ISE 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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13



Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

Identification du lot de l'embout de Potassium

Quatre chiffres suivis de la lettre K sont inscrits sur l'embout. Les quatre premiers chiffres correspondent au numéro de lot. Dans cet exemple le numéro de lot de cet embout est 9934.





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

SYNCHRON® EL-I SE

Merci de compléter les sections ci-après :

Embout à échanger	Nombre d'embouts à échanger
Embout d'Electrode de potassium Référence : 445604 N ^{Os} de lots : 0446 à 0508 ou N ^{Os} de lots : 0512 et supérieurs	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BC 1029 concernant les lots : 446 à 508 ou 512 et supérieurs d'embouts de potassium référence 669117 utilisés sur les systèmes Synchron EL-I SE.

Je ne dispose pas (plus) des lots d'embouts de potassium incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____

Information Qualité SYNCHRON® CX/LX & UniCel DXC

Mai 2005/1 PCA-BC-1029

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

EMBOUTS D'ELECTRODES DE POTASSIUM

Référence : 669117 ou 668281

Rappel des lots : 446 à 508

Information sur lots : 512 et supérieurs

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, Beckman Coulter nous informe que les lots 446 à 508 d'embouts de Potassium utilisés sur les automates Synchron CX, LX et UniCel DXC, ne peuvent pas être calibrés et que les lots 512 et supérieurs ne présentent pas la durée de stabilité de la calibration annoncée de 24 heures avec un risque de dérive des résultats à la hausse. En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons d'appliquer la démarche décrite ci après en fonction des lots d'embouts dont vous pouvez disposer. Le document joint vous permet de déterminer le numéro de lot du/des embouts en votre possession.

Lots d'embouts d'électrodes de Potassium numéros 446 à 508 : Ne pas utiliser ces embouts et les éliminer.

Lots d'embouts d'électrodes de Potassium numéros 512 et supérieurs : Nous vous recommandons de recalibrer ce paramètre toutes les 8 heures et de doser un sérum de contrôle. Si le résultat du contrôle est en dehors des limites d'acceptation, et qu'une nouvelle calibration ne corrige pas cet écart, ou si la calibration échoue deux fois consécutivement, avec une erreur de pente « span », cet embout d'électrode de potassium doit être remplacé.

Afin de recevoir gratuitement des embouts de remplacement, merci de nous retourner la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez pas ces lots d'embouts, 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 et UniCel DXC 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 NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13



Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

Identification du lot de l'embout de Potassium

Une lettre K et six chiffres sont inscrits sur l'embout. Les trois premiers chiffres suivant la lettre K correspondent au numéro de lot. Dans cet exemple le numéro de lot de cet embout est 430.





TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Fax N° : 01 49 90 92 96

SYNCHRON® CX/LX & UniCel DXC

Merci de compléter les sections ci-après :

Embout à échanger	Nombre d'embouts à échanger
Embout d'Electrode de potassium Référence : 669117 N ^{Os} de lots : 446 à 508 ou N ^{Os} de lots : 512 et supérieurs	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BC 1029 concernant les lots : 446 à 508 ou 512 et supérieurs d'embouts de potassium référence 669117 utilisés sur les systèmes Synchron CX/LX et UniCel DXC.

Je ne dispose pas (plus) des lots d'embouts de potassium incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____