

Information Qualité Biochimie

Mars 2006 / IPCA-BD-1021

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

Systèmes SYNCHRON® Réactif C-Reactive Protein (C-RP) Référence 969620

Numéros de lots	Dates de péremption
M507283	31/10/2007
M509384G	31/02/2007

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements, nous avons confirmé que les lots M507283 & M509384G de réactif C-RP pouvaient être à l'origine d'échecs de calibration ou d'instabilité des contrôles de qualité. Cependant, lorsque la calibration réussit et que les contrôles de qualité sont corrects les résultats patients sont conformes aux spécifications annoncées pour ce réactif.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne plus utiliser ces lots de réactifs C-RP 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 ou qu'un échange a déjà été effectué, 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 LX et Unicel DXC 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.

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.org

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 C-Reactive Protein (C-RP)
Référence 969620

Réactif à échanger	Nombre de coffrets à échanger
Réactif C-RP Référence : 969620 N ^{OS} de lots : M507283 & M509384G	

Nom du laboratoire :

Adresse de livraison :

☐ J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BD-1021 concernant les lots M507283 & M509384G de réactif C-RPH référence 969620 sur les systèmes Synchron LX ou Unicel DXC.

☐ Je ne dispose pas (plus) de coffrets des lots de réactif C-RP incriminés.

NOM et signature : _____ Date : _____

Titre : _____