



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 03 mai 2019

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access Free T3, Access Total T3, Access Free T4, Access GI Monitor (GI Mon),
Access Thyroglobulin (Tg), Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

RÉF.	LOT	
A13422 (Free T3)	Tous les lots	Multiple
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (Tg)		
A32898 (TgAbII)		

Utilisés avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access, y compris : Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel Dx C 600i, UniCel Dx C 660i, UniCel Dx C 680i, UniCel Dx C 860i et les systèmes UniCel Dx C 880i.

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a défini de manière plus précise, les effets potentiels de l'interférence de la biotine (jusqu'à 1 200 ng/mL) sur tous les dosages Access qui l'utilisent, en complément d'une information de sécurité de 2017 (FSN-30796) qui avait testé des concentrations de biotine allant jusqu'à 100 ng/mL.Seuls les six dosages répertoriés ci-dessus ont montré des interférences significatives (définies comme un résultat présentant un biais supérieur à $\pm 10\%$) à 1 200 ng/mL de biotine. Des tests complémentaires ont ensuite été réalisés sur ces six dosages avec des concentrations de biotine décroissantes, afin d'identifier la concentration réelle au-dessus de laquelle les interférences pourraient être significatives.
--------------------	--



FSN-000046

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

<p>CONSÉQUENCES :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Des interférences significatives de la biotine peuvent potentiellement être observées avec les six dosages concernés, si les échantillons contiennent les concentrations suivantes de biotine : <ul style="list-style-type: none"> ○ Access Free T3 : risque de résultats faussement augmentés lorsque les concentrations de biotine sont > 10 ng/mL. ○ Access Total T3 : risque de résultats faussement augmentés lorsque les concentrations de biotine sont > 1 ng/mL. ○ Access Free T4 : risque de résultats faussement augmentés lorsque les concentrations de biotine sont > 10 ng/mL. ○ Access GI Monitor : risque de résultats faussement diminués lorsque les concentrations de biotine sont > 25 ng/mL. ○ Access Thyroglobulin : risque de résultats faussement diminués lorsque les concentrations de biotine sont > 10 ng/mL. ○ Access Thyroglobulin Antibody II : risque de résultats faussement diminués lorsque les concentrations de biotine sont > 100 ng/mL.
<p>MESURES REQUISES :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient. • Pour chacun des dosages concernés indiqués ci-dessus et utilisés dans votre laboratoire, vous devez obtenir la version la plus récente du mode d'emploi sur le site Web de Beckman Coulter et le consulter pour plus de détails. Les modes d'emploi mis à jour contiennent les résultats d'interférences observées à toutes les concentrations de biotine testées, ainsi que des informations sur les niveaux cliniques de biotine qui sont attendus dans les échantillons de patient et les approches possibles permettant de réduire le risque d'interférence. • Examinez cette correspondance avec votre Directeur de Laboratoire pour déterminer si des mesures additionnelles sont justifiées. Une analyse rétrospective des résultats des patients n'est pas recommandée.
<p>RÉSOLUTION :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter a mis à jour les sections « Limites et interférences » des modes d'emploi pour les six dosages immunologiques Access concernés, répertoriés ci-dessus. Veuillez-vous rendre sur le site Web de Beckman Coulter pour obtenir les versions les plus récentes.

L'ANSM a été informée de cette communication.



FSN-000046

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Odette GERALDES'.

Odette GERALDES
Département Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-000046

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Département Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**Access Free T3, Access Total T3, Access Free T4, Access GI Monitor (GI Mon),
Access Thyroglobulin (Tg), Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

RÉF.	LOT	
A13422 (Free T3)	Tous les lots	Multiple
33830 (Total T3)		
33880 (Free T4)		
387687 (GI Mon)		
33860 (Tg)		
A32898 (TgAbII)		

Merci de compléter les sections ci-après :Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-000046 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-000046

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com