


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

Le 6 janvier 2021,

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Contrôle qualité Access SARS-CoV-2 IgG

RÉF.	LOT	
C58964	922407	31/03/2021

Madame, Monsieur, chers clients,

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

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a déterminé que le lot de contrôle de qualité Access SARS-CoV-2 IgG CQ mentionné ci-dessus, comporte une carte de valeur indiquant une valeur de déviation standard (SD) incorrecte pour le CQ1. La valeur SD incorrecte du CQ1 imprimée sur la carte est de 0,3 (S/CO). La valeur de SD correcte du CQ1 est de 0,03 (S/CO).
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Il n'y a aucune conséquence sur les performances du contrôle de qualité Access SARS-CoV-2 IgG. L'utilisation d'une SD à 0,3 (S/CO) pour le CQ1 conduit à l'établissement d'une plage de contrôle trop étendue pour ce niveau.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> Jeter la carte mentionnant la valeur incorrecte de SD fournie avec le contrôle de qualité Access SARS-CoV-2 IgG dont le lot est indiqué dans le tableau ci-dessus. Utiliser la carte de valeur de CQ Access SARS-CoV-2 IgG associée à ce courrier à la place de la carte jetée. Vérifier la valeur SD du CQ1 que vous avez appliquée et la mettre à jour le cas échéant. Évaluer les résultats de CQ1 antérieurs par rapport à la valeur correcte de SD. Si vous détectez des résultats de CQ1 insatisfaisants, évaluez les résultats de vos analyses précédentes.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ne distribue plus le lot 922407 de CQ Access SARS-CoV-2 IgG, qui inclue la carte de valeur CQ incorrecte. Les futurs lots de CQ SARS-CoV-2 IgG comprendront une carte de valeur de CQ correcte.



Move healthcare forward.

FSN-000527, Contrôle qualité Access SARS-CoV-2 IgG

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

Carte de valeur CQ SARS-CoV-2 IgG corrigée pour le lot 922407

	\bar{x}	1σ
QC1		
LOT		
922407	0	0.03
QC2		
LOT		
922407	2.45	0.61

Units: S/CO

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du CQ pour l'Access SARS-CoV-2 IgG 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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires


bcfqualite@beckman.com

Document joint : Fax réponse



Move healthcare forward.

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**
Contrôle qualité Access SARS-CoV-2 IgG

RÉF.	LOT	
C58964	922407	31/03/2021

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

 J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FSN-000527, Contrôle qualité Access SARS-CoV-2 IgG et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____



FSN-000527, Contrôle qualité Access SARS-CoV-2 IgG

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