

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

## Réactif Access Accu TnI Utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse Access.

Référence	Numéros de Lots
A78803 Access Accu TnI	Tous

Madame, Monsieur,

Vous n'êtes concernés par ce courrier que si vous effectuez les tests Access Accu TnI et les tests Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH ou hFSH sur le même analyseur.

A la suite de signalements, nous avons confirmé que, sous certaines conditions, les tests suivants pouvaient produire des résultats surestimés dans les valeurs basses lorsqu'ils sont réalisés après le test Access Accu TnI (Réf. A78803) :

- Access Total  $\beta$ hCG (Réf. 33500),
- Access HYPERsensitive hTSH/Fast hTSH (Réf : 33820),
- Access hFSH (Réf : 33520).

Cette anomalie se détecte par une augmentation, en dehors des limites d'acceptation, des valeurs des contrôles de qualité de niveaux bas des tests Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH ou hFSH. Elle ne peut survenir que lorsque ces paramètres sont analysés dans une séquence spécifique et que la même sonde de prélèvement réactifs est utilisée.

**Les résultats d'Access Accu TnI ne sont pas affectés par ce phénomène.**

Nous vous recommandons, afin d'éviter tout risque d'interférence entre les tests Access Accu TnI et Access Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH ou hFSH :

- ✓ Pour les utilisateurs UniCeL DxI 600/800, UniCeL DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i et DxC 880i :
1. D'éliminer les packs de réactifs Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH et hFSH chargés sur l'instrument et en cours d'utilisation.
  2. De dédier un pipeteur spécifique au dosage de l'Access Accu TnI et de réserver les 3 autres pipeteurs aux paramètres Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH et hFSH
  3. De calibrer les nouveaux packs réactifs mis en place sur votre instrument.
  4. De lancer les contrôles de qualité et de vérifier que les résultats sont corrects.
  5. De lancer les analyses des échantillons de patients.

- ✓ **Pour les utilisateurs Access, Access 2, Synchron LxI 725 et UniCel DxC 600i :**
1. D'éliminer les packs de réactifs Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH et hFSH chargés sur l'instrument et en cours d'utilisation.
  2. De calibrer les nouveaux packs réactifs mis en place sur votre instrument.
  3. De lancer les contrôles de qualité et de vérifier que les résultats sont corrects.
  4. De regrouper les analyses Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH et hFSH dans une série afin de lancer l'analyse de ces paramètres séparément de l'analyse de l'Access Accu TnI.
  5. De s'assurer, lors de l'analyse d'un échantillon d'Access Accu TnI en urgence, qu'aucun test Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH et hFSH n'est en cours d'exécution.

**Nous recherchons activement la cause de cette situation afin de vous proposer une mesure corrective dans les plus brefs délais. Notre objectif est de pouvoir vous fournir une solution avant fin février 2010. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.**

Nous vous rappelons que les résultats des tests diagnostics doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques et historiques des patients. Tout échantillon pour lequel les résultats ne seraient pas cohérents avec les autres données patients doit être vérifié.

Merci de vous assurer que les utilisateurs des réactifs Access Accu TnI et Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH ou hFSH sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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 vous pouvez contacter votre interlocuteur Beckman Coulter habituel.

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 nos sincères considérations.

Christian NOURRIN  
Directeur Qualité  
[cnourrin@beckman.com](mailto:cnourrin@beckman.com)  
01 49 90 92 13

Nicolas ROHRBACH  
Chef de produits  
[nrohrbach@beckman.com](mailto:nrohrbach@beckman.com)  
01.49.90.92.12

---

---

## TELECOPIE REPONSE

---

---

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France**

**A l'attention de C.NOURRIN**

**Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14**

**Réactif Access Accu TnI**  
**Utilisé avec les systèmes d'Immunoanalyse Access.**

Référence	Numéros de Lots
A78803 Access Accu TnI	Tous

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 12605 concernant la possibilité que les tests Total  $\beta$ hCG, hTSH/Fast hTSH ou hFSH pouvaient produire des résultats surestimés dans les valeurs basses s'ils sont utilisés avec le test Access Accu TnI.

**NOM et signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_