

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

02 avril 2013

## URGENT - INFORMATION DE SECURITE

### Rappel d'un lot de réactif Access Immunoassay Systems Vitamin B<sub>12</sub>

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
33000	270139	31-JUL-2013

Madame, Monsieur,

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

#### SITUATION :

A la suite de signalements d'utilisateurs et d'évaluations conduites en interne, Beckman Coulter a confirmé une anomalie de fabrication du lot de réactif 270139 (REF. 33000) destiné au dosage de la vitamine B<sub>12</sub> Access. Les cartouches de réactif de dosage de la vitamine B<sub>12</sub> Access de ce lot peuvent fournir des résultats incorrects lorsqu'ils sont utilisés pour l'analyse des échantillons de patients.

#### CONSEQUENCES :

Les kits de réactif pour le dosage de la vitamine B<sub>12</sub> Access portant le numéro de lot 270139 peuvent générer des résultats incorrects faussement élevés ou faussement bas par rapport aux plages de référence établies.

- Un résultat faussement élevé de vitamine B<sub>12</sub> peut être interprété comme étant inclus dans la plage normale alors qu'il est en réalité inférieur à celle-ci, et peut retarder le diagnostic et le traitement de la carence en vitamine B<sub>12</sub> ou entraîner l'arrêt du traitement.
- Un résultat faussement bas de vitamine B<sub>12</sub> peut être interprété comme étant inférieur à la plage normale alors qu'il y est en réalité inclus, et entraîner des analyses ou un traitement supplémentaires inutiles chez des patients ayant des taux de vitamine B<sub>12</sub> normaux.

#### MESURES REQUISES :

- Ne plus utiliser les coffrets de réactif de dosage de la vitamine B<sub>12</sub> Access du lot 270139 et les éliminer selon les procédures habituelles du laboratoire.



- Retrouver la date à laquelle le lot 270139 de réactif a été calibré initialement sur votre système et analysez tous les résultats obtenus avec ce lot de réactif de dosage de la vitamine B<sub>12</sub> Access pour déterminer si les résultats étaient plus élevés ou plus bas que prévu ou s'ils ne correspondaient pas à l'état clinique du patient.
- En cas de doute émis par un clinicien concernant un résultat de dosage de la vitamine B<sub>12</sub> obtenu avec le lot 270139, effectuez une nouvelle analyse de l'échantillon du patient ou demandez un nouveau prélèvement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access Immunoassay System Vitamin B12 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.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter votre représentant Beckman Coulter local au 0825 33 39 39.

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.

Scott Cundy  
VP, Qualité et affaires réglementaires

Document joint : fax réponse

---

---

**FAX REPONSE**

---

---

**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**

Beckman Coulter France  
A l'attention de C. NOURRIN  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**Rappel d'un lot de réactif Access Immunoassay Systems Vitamin B12**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
33000	270139	31-JUL-2013

**Merci de compléter les sections ci-après :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-19073-2, concernant une anomalie de fabrication du lot de réactif 270139 (REF.33000) pouvant entraîner pour certaines cartouches de réactifs de dosage de la vitamine B<sub>12</sub> Access des résultats incorrects.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

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

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

Email : \_\_\_\_\_