

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

XX Avril 2015

## Avis urgent de sécurité – Axis-Shield

Réactif Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE (Réf. B08176)

REF Beckman Coulter	REF Axis-Shield	LOT	
B08176	FHBC100	802899574	06/05/2015
	FHRWR100	802899249	06/05/2015

Madame, Monsieur, Cher client,

Axis-Shield a demandé à Beckman Coulter de distribuer la lettre jointe concernant le réactif Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE (Réf. B08176).

<b>ANOMALIE :</b>	Les performances, avec les lots mentionnés ci-dessus, du réactif Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT d'Axis-Shield observées au cours des dosages présentent une dégradation qui se manifeste par une reprise d'homocystéine insuffisante dans les échantillons de contrôles et de patients.  La cause de cette dégradation a été attribuée à une baisse de l'activité réductrice du Réactif 1.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	Voir ci-joint la lettre du fabricant pour plus de détails.
<b>MESURES :</b>	N'utilisez pas les lots de réactifs référencés dans le présent avis de sécurité.  Si vous utilisez actuellement ou si vous avez en stock l'un des lots mentionnés ci-dessus, contactez votre représentant Beckman Coulter pour prendre les dispositions nécessaire au remplacement du lot.

Veillez faire part de ce renseignement au personnel concerné de votre laboratoire et conserver cet avis ainsi que la lettre du fabricant ci-joint dans la documentation du Système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé un des produits référencés à un autre laboratoire, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

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

Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax réponse afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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, Cher Client, l'assurance de notre sincère considération.



Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto:fchirouze@beckman.com)

Pièce jointe : Formulaire de réponse  
RPBL1155/R1 - Notification de sécurité urgente – Axis Shield

---

---

**FAX REPONSE**

---

---

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

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

**Rappel de lot réactif Axis-Shield - Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE**

REF Beckman Coulter	REF Axis-Shield	LOT	
B08176	FHBC100	802899574	06/05/2015
	FHRWR100	802899249	06/05/2015

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

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'avis urgent de sécurité FSN-15007 concernant le réactif  
Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE d'Axis-Shield.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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

**Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT**

Cher professionnel de la santé,

Cette notification de sécurité contient des informations importantes concernant le réactif Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT. Veuillez passer en revue les informations ci-dessous afin de déterminer leur impact sur votre établissement, puis suivez le plan d'action recommandé fourni afin de faciliter le rappel des lots concernés du produit entrepris par nos soins.

**Date de publication** 20 mars 2015

---

**Produit** Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT

---

**Lots concernés**

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
FHBC100	802899574	2015-05-06
FHRWR100	802899249	2015-05-06
FHRWR1000	802899248	2015-05-06
FHRWR200	802899989	2015-05-06
FHRWR200	802899250	2015-05-06
FHRWCN1	802900104	2015-07-31

---

**Motif du rappel** Les lots de réactif Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT mentionnés ci-dessus présentent des signes de détérioration des performances du dosage se manifestant par une sous-récupération de l'homocystéine dans les témoins et les échantillons des patients.

La cause de cette détérioration a été imputée à un manque d'activité du réducteur dans le réactif 1.

---

**Détection** Il est recommandé de tester les produits de contrôle présentant des valeurs d'homocystéine situées aussi bien dans des plages normales qu'anormales afin de valider les performances des réactifs. Une sous-récupération sera détectée si des témoins de contrôle de l'homocystéine Axis-Shield (référence FHCY200) sont utilisés pour confirmer la validité du dosage. Ces témoins donneront un résultat anormalement bas par rapport aux spécifications techniques indiquées dans le mode d'emploi.

---

**Impact sur les patients** Les tests effectués chez Axis-Shield montrent que les lots concernés sont à la limite des performances cliniques acceptables. Cela a été observé de façon cohérente sur l'ensemble de la plage de validité du dosage. Pour cette raison, **ne continuez pas à utiliser les lots de réactifs concernés**. Les données de test générées jusqu'à ce jour seront acceptables dans la mesure où les critères de contrôle de la validité ont été remplis.

---

# Notification de sécurité urgente

Action immédiate requise

- 
- Action requise** Nous vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes à ce jour :
- N'utilisez pas les lots de réactifs concernés dont les références sont indiquées dans cette notification de sécurité.
  - Si vous utilisez actuellement ou avez dans vos stocks l'un des lots mentionnés, veuillez contacter immédiatement notre service après-vente pour organiser le remplacement des produits.
  - Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint dans un délai de **10 jours ouvrables** et le renvoyer au service après-vente d'Axis-Shield par fax au +44 (0) 1382 422 088 ou par e-mail à **MDL-AXD-Product-Support@alere.com**
  - Veuillez vous assurer que cette notification de sécurité a bien été communiquée à l'ensemble du personnel concerné dans votre établissement et que tous en ont bien pris connaissance.
  - **Si vous avez transféré ou remis des lots concernés à d'autres établissements, veuillez informer ces derniers de ce rappel de produits et leur transmettre une copie de cette notification de sécurité.**
  - Conservez un exemplaire de cette notification de sécurité dans les archives de votre laboratoire.

---

**Informations supplémentaires** Axis-Shield souhaite exprimer ses regrets et excuses sincères pour la gêne éventuelle occasionnée par cet incident. Les autorités compétentes ont été informées de cette situation. En cas de problème ou de préoccupation, veuillez contacter Axis-Shield par e-mail à **MDL-AXD-Product-Support@alere.com**

---