


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

4 Août 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Lots de réactifs Access Thyroglobulin

utilisés avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access*

| Référence | LOT |  |
|-----------|--------|---|
| 33860 | 430969 | Le 31/08/2016 |
| | 431990 | Le 31/10/2016 |
| | 434727 | Le 31/12/2016 |
| | 522896 | Le 30/04/2017 |
| | 523251 | Le 31/05/2017 |

*La gamme Access de systèmes d'immunoanalyse comprend les systèmes Access 2, UniCel Dxl 800 et UniCel Dxl 600, UniCel DxC 600i, et les systèmes UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, et UniCel DxC 660i.

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

| | |
|-----------------------|---|
| SITUATION : | <ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a confirmé que les lots de réactifs Access Thyroglobulin mentionnés ci-dessus pouvaient faire état d'une imprécision supérieure à 10 % pour des concentrations inférieures à 10 ng/mL. |
| CONSEQUENCES : | <ul style="list-style-type: none"> Les lots de packs de réactifs Access Thyroglobulin mentionnés ci-dessus peuvent générer des résultats élevés erronés à des concentrations inférieures à 10 ng/mL. L'amplitude maximale estimée de l'erreur potentielle dans l'intervalle concerné est un écart allant jusqu'à 0,36 ng/mL en plus pour des concentrations inférieures à 10 ng/mL. En revanche, une imprécision totale acceptable a été observée pour des valeurs de 10 ng/mL et plus. |

FSN-25775

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : CS 54359
22 avenue des nations
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
Email : beckman_france@beckman.com

Siège social : 22 avenue des nations
Bâtiment le Rimbaud
93420 Villepinte



| | |
|-------------------------------|---|
| MESURES REQUISES : | <ul style="list-style-type: none">• Eliminez tous les lots de packs de réactifs Access Thyroglobulin mentionnés ci-dessus.• Évaluez les résultats des tests Access Thyroglobulin inférieurs à 10 ng/mL obtenus avec les numéros de lots de packs de réactifs mentionnés ci-dessus, afin de déterminer s'ils étaient plus élevés que prévu ou s'ils ne correspondaient pas au tableau clinique du patient.• À la discrétion du responsable du laboratoire, il convient d'informer les cliniciens/chercheurs que les résultats d'échantillons Access Thyroglobulin peuvent être concernés par cette anomalie. |
| RESOLUTION : | <ul style="list-style-type: none">• Les lots de packs de réactifs Access Thyroglobulin affectés ne sont plus distribués.• Votre laboratoire sera informé prochainement de la disponibilité d'une mise à jour logicielle du fichier des protocoles de test (APF) pour que le dosage Access Thyroglobulin soit compatible avec les lots à venir. |

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access Thyroglobulin dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si ce produit a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse

FAX REPONSE**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**
Lots de réactifs Access Thyroglobulin
utilisés avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access*

| Référence | LOT |  |
|-----------|--------|---|
| 33860 | 430969 | Le 31/08/2016 |
| | 431990 | Le 31/10/2016 |
| | 434727 | Le 31/12/2016 |
| | 522896 | Le 30/04/2017 |
| | 523251 | Le 31/05/2017 |

*La gamme Access de systèmes d'immunoanalyse comprend les systèmes Access 2, UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i, et les systèmes UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, et UniCel DxC 660i.

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

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-25775 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-25775

Beckman Coulter France S.A.S.
Adresse Postale : CS 54359
22 avenue des nations
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
Email : beckman_france@beckman.comSiège social : 22 avenue des nations
Bâtiment le Rimbaud
93420 Villepinte