

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

22 Octobre 2015

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kit de réactifs Access CEA

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

Référence	LOT	
33200	595027	15/02/2016
	595029	28/02/2016

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

Madame, monsieur,

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 packs de réactifs Access CEA (référence 33200), des lots mentionnés ci-dessus, n'ont pas été correctement remplis. Ces packs contiennent une quantité insuffisante de réactif dans l'un des puits.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Les conséquences dépendent de l'instrument et de la version logicielle installée au moment de l'utilisation du lot de réactif : <ul style="list-style-type: none"> Les systèmes Access 2 utilisant la version logicielle 3.3.1 ou une version antérieure, et les systèmes Access 2i utilisant la version logicielle 6.1 ou une version antérieure avec ces lots de réactif : <ul style="list-style-type: none"> L'instrument peut avoir généré des résultats incorrects d'une valeur de 0,0 ng/mL lors de l'utilisation des packs concernés. Tous les autres résultats supérieurs à 0,0 ng/mL ne sont pas concernés par cette situation et sont corrects. Les systèmes Access 2 utilisant la version logicielle 3.4.2 et les systèmes Access 2i utilisant la version logicielle 6.2.2 ou une version ultérieure avec ces lots de réactif :

FSN-26319

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 92 14
Email : beckman_france@beckman.com

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



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Les packs concernés auraient été détectés lors du contrôle de prélèvement du réactif avec l'affichage de l'alarme QSD sur les résultats (qui indique que la distribution des réactifs est insuffisante), et le pack aurait été désactivé par l'instrument. ○ Aucun résultat patient n'aurait été généré. • Les systèmes UniCel DxI utilisant n'importe quelle version logicielle : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les packs concernés auraient été détectés lors du contrôle de prélèvement dans le pack de réactifs avec l'affichage de l'alarme QSD sur les résultats, et le pack aurait été désactivé par l'instrument. ○ Aucun résultat patient n'aurait été généré.
MESURES REQUISES :	<p>À tous les clients qui ont reçu les lots concernés mentionnés ci-dessus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettez au rebut les lots de packs de réactifs Access CEA mentionnés ci-dessus. <p>UNIQUEMENT pour les clients Access 2 avec la version logicielle 3.3.1 ou une version antérieure, et les clients Access 2i avec la version logicielle 6.1 ou une version antérieure UNIQUEMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examinez les résultats des patients qui indiquaient 0,0 ng/mL et qui ne correspondaient à aucun état clinique des patients. • À la discrétion du responsable du laboratoire, il convient d'informer les cliniciens/chercheurs que les résultats d'échantillons CEA pouvant être concernés par ce problème.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Les lots incriminés de packs de réactifs Access CEA ne sont plus distribués.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du kit de réactif Access CEA de votre laboratoire sont avertis de cette information et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si les lots ont été envoyés dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

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

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 ces lots 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

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**

Kit de réactifs Access CEA

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

REF	LOT		Quantité à remplacer
33200	595027	15/02/2016	
33200	595029	28/02/2016	

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante produit FSN-26319 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-26319

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 92 14
Email : beckman_france@beckman.comSiège social : 22 avenue des nations
Bâtiment le Rimbaud
93420 Villepinte