


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

Le 17 mai 2017

**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

**Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor**

À utiliser avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access\*

Référence	LOT	
33830 Total T3	Tous les lots	Multiple
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

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

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.

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A la suite de retours d'utilisateurs et d'évaluations conduites en interne, Beckman Coulter a constaté que les quatre dosages immunologiques Access mentionnés ci-dessus sont susceptibles d'interférer à une certaine concentration avec la biotine. Cette interférence s'est produite avec les échantillons des patients contenant des taux de biotine de 100 ng/mL.</li> <li>• Cette concentration de biotine est supérieure à la concentration maximale de biotine observée chez les individus en bonne santé.</li> </ul>
<b>CONSEQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les échantillons des patients suivant un traitement à la biotine et/ou prenant des suppléments de biotine par voie orale peuvent contenir des concentrations élevées de biotine. Cette concentration élevée de biotine dans les échantillons interfère avec le principe de dosage biotine-streptavidine des quatre tests Access indiqués précédemment.</li> </ul>



FSN-30796  
 Beckman Coulter France S.A.S.  
 22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
 93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
 Télécopie : 01 49 90 90 10  
 e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les autres tests Access fonctionnant selon le même principe de dosage biotine-streptavidine ont également été testés, et ces tests ne sont pas affectés par les concentrations élevées de biotine.</li> <li>● Les échantillons qui contiennent des concentrations élevées de biotine peuvent être à l'origine : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ de résultats <b>faussement bas</b> dans le cas des tests Access GI Monitor et Thyroglobulin ;</li> <li>○ de résultats <b>faussement élevés</b> dans le cas des tests Access Free T4 et Total T3.</li> </ul> </li> </ul>																																														
	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="5">100 ng/mL de biotine</th> </tr> <tr> <th>Dosage</th> <th>Concentration d'analyte</th> <th>Concentration attendue</th> <th>Concentration observée</th> <th>% d'interférence</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Total T3 ng/mL</td> <td>Bas</td> <td>1,1</td> <td>3,4</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>Élevé</td> <td>2,6</td> <td>7,2</td> <td>179</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Thyroglobulin ng/mL</td> <td>Bas</td> <td>15,3</td> <td>9,6</td> <td>-37</td> </tr> <tr> <td>Élevé</td> <td>90,7</td> <td>61,6</td> <td>-32</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Free T4 ng/mL</td> <td>Bas</td> <td>1,0</td> <td>2,0</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>Élevé</td> <td>2,8</td> <td>4,6</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">GI Monitor U/mL</td> <td>Bas</td> <td>19,3</td> <td>16,3</td> <td>-16</td> </tr> <tr> <td>Élevé</td> <td>946,0</td> <td>960,3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	100 ng/mL de biotine					Dosage	Concentration d'analyte	Concentration attendue	Concentration observée	% d'interférence	Total T3 ng/mL	Bas	1,1	3,4	203	Élevé	2,6	7,2	179	Thyroglobulin ng/mL	Bas	15,3	9,6	-37	Élevé	90,7	61,6	-32	Free T4 ng/mL	Bas	1,0	2,0	103	Élevé	2,8	4,6	64	GI Monitor U/mL	Bas	19,3	16,3	-16	Élevé	946,0	960,3	2
100 ng/mL de biotine																																															
Dosage	Concentration d'analyte	Concentration attendue	Concentration observée	% d'interférence																																											
Total T3 ng/mL	Bas	1,1	3,4	203																																											
	Élevé	2,6	7,2	179																																											
Thyroglobulin ng/mL	Bas	15,3	9,6	-37																																											
	Élevé	90,7	61,6	-32																																											
Free T4 ng/mL	Bas	1,0	2,0	103																																											
	Élevé	2,8	4,6	64																																											
GI Monitor U/mL	Bas	19,3	16,3	-16																																											
	Élevé	946,0	960,3	2																																											
<b>MESURES REQUISES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Faites part de ce courrier à votre directeur de laboratoire afin de déterminer si des mesures additionnelles sont nécessaires.</li> <li>● Une rétrospective des résultats n'est pas recommandée.</li> <li>● Interprétez les résultats en considérant l'ensemble du dossier clinique du patient, notamment : les symptômes, les antécédents cliniques, les données provenant de tests supplémentaires et toute autre information pertinente.</li> </ul>																																														
<b>RESOLUTION :</b>	Beckman Coulter va mettre à jour la section LIMITES de chaque fiche technique pour les tests Access Total T3, Thyroglobulin, Free T4 et GI Monitor afin d'inclure cette information concernant l'interférence à la biotine.																																														





L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire 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.

Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Julien BERENGER  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse




FSN-30796  
Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)



**FAX REPONSE****Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SECURITE****Access Total T3, Access Thyroglobulin, Access Free T4, Access GI Monitor**

À utiliser avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access\*

Référence	LOT	
33830 Total T3	Tous les lots	Multiple
33860 Thyroglobulin		
33880 Free T4		
387687 GI Monitor		

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

---

---

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-30796 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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

FSN-30796  
Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)