


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

Le 15 juin 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Kit de réactif Access Free T3

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

| Référence | LOT |  |
|-------------------------|--------|---|
| A13422 | 524087 | 31-05-2016 |
| | 526807 | 30-06-2016 |
| | 528874 | 31-07-2016 |
| | 529913 | 31-08-2016 |
| | 530102 | 31-08-2016 |
| | 531647 | 30-09-2016 |
| | 532473 | 31-10-2016 |
| | 534080 | 30-11-2016 |
| | 534081 | 31-12-2016 |
| | 534336 | 31-12-2016 |
| | 535481 | 31-01-2017 |
| | 570090 | 31-05-2016 |
| | 570116 | 30-06-2016 |
| | 570222 | 31-07-2016 |
| | 570236 | 31-08-2016 |
| | 570239 | 31-08-2016 |
| | 570245 | 31-08-2016 |
| | 570246 | 31-08-2016 |
| | 622173 | 28-02-2017 |
| | 622174 | 31-03-2017 |
| | 671016 | 31-01-2017 |
| | 671025 | 31-01-2017 |
| | 671033 | 28-02-2017 |
| Y compris tous les lots | | S/O |

* 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.



IPN-28096
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



| | |
|-------------------------------|--|
| SITUATION : | <p>Des réclamations clients et des investigations internes ont permis à Beckman Coulter de déterminer que les lots de réactifs Access Free T3 mentionnés ci-dessus font état d'une élévation des résultats des patients. Les résultats préliminaires indiquent que cette élévation est liée à une modification de la formulation effectuée en juin 2015 afin d'améliorer la stabilité du pack de réactifs Access Free T3 après ouverture. Cette augmentation au niveau des résultats des tests des patients devrait donc se maintenir pour tous les futurs lots fabriqués.</p> |
| CONSEQUENCES : | <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats des échantillons patients connaîtront une augmentation d'environ 10 à 14 % sur l'ensemble de l'intervalle de référence par rapport aux résultats générés avec des lots de réactifs fabriqués avant la modification de la formulation en juin 2015. • Les autres caractéristiques de performance du test ne sont pas affectées. • Les différences entre les matrices peuvent expliquer que les valeurs de CQ n'affichent aucune élévation. |
| MESURES REQUISES : | <ul style="list-style-type: none"> • Cessez d'utiliser les lots de réactifs Access Free T3 figurant dans le tableau ci-dessus jusqu'à ce que votre laboratoire : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifie que votre ou vos intervalles de référence actuels pour l'Access Free T3 sont appropriés, ou ➤ Ajuste ou établisse un ou plusieurs nouveaux intervalles de référence. • Pour vérifier, ajuster ou établir un ou plusieurs nouveaux intervalles de référence Access Free T3, envisagez les options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Utilisez vos procédures de laboratoire actuelles ou la méthode indiquée dans le SH GTA04 du Cofrac pour revoir et vérifier vos intervalles de référence. ➤ Ou reportez-vous au protocole CLSI EP28-A3c, Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Third Edition (Définir, établir et vérifier les intervalles de référence dans le laboratoire clinique, directive approuvée, 3^e édition). |



IPN-28096

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 92 14

 e-mail : bfrance@beckman.com


| | |
|--|--|
| | <p>Les protocoles CLSI comprennent les trois méthodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Vérifier l'intervalle de référence ; pour cela, testez seulement 20 échantillons de personnes de référence qualifiées.▪ Ajuster l'intervalle de référence par transfert.▪ Établir un nouvel intervalle de référence en analysant les échantillons provenant d'un nombre suffisant de personnes de référence qualifiées pour l'analyse. <ul style="list-style-type: none">• Recommencez à utiliser les lots de réactifs Access Free T3 mentionnés ci-dessus et tous les futurs lots une fois que votre laboratoire aura terminé l'évaluation de l'intervalle de référence. Nous vous rappelons que, comme indiqué à la page 8 de la notice d'utilisation du produit, chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence.• À la discrétion du responsable du laboratoire, il convient d'informer les cliniciens/chercheurs que les résultats des échantillons Access Free T3 précédemment signalés étaient concernés par cette élévation. |
|--|--|

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs Kit de réactif Access Free T3 dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le réactif 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.

Veuillez 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 SECURITE

Kit de réactif Access Free T3

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

** 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 de sécurité FSN-28096 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



IPN-28096
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com

