

1^{er} Novembre 2016

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Calibrateurs Access Ostase et CQ Access Ostase

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

Référence	LOT	
B83876	623207	18 fév. 2017
Access Ostase Calibrators	626000	12 mai 2017
	623208	18 fév. 2017
B83877	623208	18 fév. 2017
CQ Ostase Access	626001	12 mai 2017
	628294	12 oct. 2016
37305	628294	12 oct. 2016
Access Ostase Calibrators	628296	16 nov. 2016
	628297	16 nov. 2016
37309	628297	16 nov. 2016
CQ Ostase 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.

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :

Beckman Coulter a confirmé que les lots de calibrateurs et CQ Ostase Access ci-dessus n'étaient pas stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur leur coffret. Pour les lots mentionnés ci-dessus, nous avons établi que les lots pour les références B83876 et B83877 demeuraient stables pendant 68 jours, et que les lots pour les références 37305 et 37309 demeuraient stables pendant 51 jours. Le tableau ci-dessous résume les dates de péremption corrigées pour les numéros de lots concernés.

Référence	Numéro de lot	Nouvelle date de péremption
B83876	623207	7 juil. 2016
	626000	28 sept. 2016
B83877	623208	7 juil. 2016
	626001	28 sept. 2016
37305	628294	9 sept. 2016
	628296	14 oct. 2016
37309	628297	14 oct. 2016

- Pour les lots des références 37305 et 37309, l'instabilité pourrait entraîner une surestimation des résultats de patients jusqu'à 16 % si utilisation au-delà des nouvelles dates de péremption.



	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les lots des références B83876 et B83877, l'instabilité pourrait entraîner une surestimation des résultats de patients jusqu'à 16 % si utilisation au-delà des nouvelles dates de péremption.
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • L'instabilité du calibrateur et du CQ Access Ostase pourrait entraîner des résultats de patients faussement élevés ou des résultats de CQ erronés. • Un résultat Ostase faussement élevé peut être interprété comme étant supérieur aux valeurs de référence, ce qui peut entraîner la réalisation de tests de diagnostic supplémentaires et non nécessaires sur les patients. • Un résultat Ostase faussement élevé peut impliquer un niveau de phosphatase alcaline osseuse plus élevé par rapport à l'antériorité. Un médecin pourrait donc supposer à tort que le traitement au bisphosphonate (par ex., Fosamax, Boniva) contre l'ostéoporose est inefficace. • Les valeurs de CQ erronées peuvent retarder l'exécution des analyses et donc la communication des résultats vers les patients.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminer tous les lots de calibrateurs Access Ostase et CQ Access Ostase mentionnés dans cette lettre. • Vérifiez auprès de votre directeur de laboratoire la nécessité d'effectuer une revue rétrospective des résultats générés après les nouvelles dates de péremption mentionnées dans la section Situation.
RESOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter a cessé l'expédition des lots de calibrateurs Access Ostase et CQ Access Ostase mentionnés dans ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le produit a été installé dans 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 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



FSN-29176

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



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**

Calibrateurs Access Ostase et CQ Access Ostase

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

Référence	LOT	
B83876	623207	18 fév. 2017
Access Ostase Calibrators	626000	12 mai 2017
B83877	623208	18 fév. 2017
CQ Ostase Access	626001	12 mai 2017
37305	628294	12 oct. 2016
Access Ostase Calibrators	628296	16 nov. 2016
37309	628297	16 nov. 2016
CQ Ostase Access		

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

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'alerte de sécurité FSN-29176 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

