


18 Avril 2017

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE SUR LE PRODUIT**

**Access BR Monitor**

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

REF	LOT	
387620	Tous	Toutes

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

A la demande de l'Autorité Compétente Française Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Beckman Coulter vous fait parvenir une information de sécurité concernant le dosage Access BR Monitor. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<b>ANOMALIE :</b>	Suite à des biais observés lors des résultats du Contrôle National de Qualité, Beckman Coulter a été informé qu'une étude, conduite par l'Autorité Compétente Française Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), a montré que, des patientes atteintes du cancer du sein et non en rémission de leur maladie métastatique, peuvent avoir des résultats en-dessous de la limite supérieure de référence 31,3 U/mL indiquée dans la notice d'utilisation du dosage Access BR Monitor.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'étude préliminaire menée par l'ANSM a mis en évidence que 10 patientes sur 27 atteintes d'un cancer non en rémission ont obtenu un résultat en-dessous de la limite supérieure de référence.</li> <li>• Dans cette étude préliminaire, au seuil de 31,3 U/mL indiqué dans la notice d'utilisation du dosage Access BR Monitor, le test atteint une sensibilité de 63% pour les patientes non en rémission, ainsi qu'une spécificité de 100%.</li> <li>• Toute modification de la valeur-seuil du dosage Access BR Monitor peut influencer la sensibilité et la spécificité du test.</li> <li>• Se baser sur un résultat isolé d'Access BR Monitor peut influencer de manière inappropriée les décisions cliniques.</li> </ul>



IPN-30576

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](mailto:bfrance@beckman.com)



<b>MESURES :</b>	<p>Veillez-vous assurer que le personnel de votre laboratoire et vos cliniciens utilisateurs du dosage Access BR Monitor sont avertis des informations suivantes présentes dans la notice d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le test Access BR Monitor n'est pas recommandé comme outil de dépistage. Une valeur située en-dessous de la limite seuil n'indique pas l'absence d'un cancer du sein.</li> <li>• Les concentrations sériques ou plasmatiques d'antigène CA 15-3 ne doivent pas être interprétées comme une preuve absolue de la présence ou de l'absence d'un cancer.</li> <li>• Ce dispositif est indiqué pour être utilisé dans la mesure de l'antigène CA 15-3 pour aider la prise en charge de patientes atteintes d'un cancer du sein. Une analyse de la cinétique des concentrations obtenues avec le test Access BR Monitor doit être utilisée en conjonction avec d'autres procédés cliniques pour la surveillance d'un cancer du sein.</li> <li>• Les résultats du test Access BR Monitor doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris: les symptômes, l'anamnèse, les résultats provenant de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.</li> <li>• Les valeurs obtenues avec les différentes techniques de tests ne peuvent pas être utilisées de façon interchangeable. La concentration en Antigène CA 15-3, dans un échantillon donné, dosée par des tests provenant de différents fabricants peut varier à cause de différences dans les techniques de tests et la spécificité des réactifs.</li> <li>• Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence pour assurer une représentation correcte des populations spécifiques.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter est en train de contrôler la limite supérieure de référence du dosage Access BR Monitor. Les conclusions de ce contrôle sont prévues au plus tard pour le troisième trimestre 2017.</li> </ul>

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 livré 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.



IPN-30576

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](mailto:bfrance@beckman.com)





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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', written over a light grey rectangular background.

Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[fchirouze@beckman.com](mailto:fchirouze@beckman.com)



IPN-30576

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](mailto: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 SUR LE PRODUIT**

**Access BR Monitor**

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

REF	LOT	
387620	Tous	Toutes

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

**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-17006 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
  - Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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

