

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

Le 21 février 2019

NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

Rappel de lots

Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

RÉF.	LOT	
A32898	831710	31 mai 2019
	831759	31 juil. 2019
	832055	30 sept. 2019
	832163	31 oct. 2019

À utiliser avec les systèmes d'immunoanalyse de la gamme Access, y compris : les systèmes Access 2, UniCel DxI 600 et UniCel DxI 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 anomalie concernant les lots de réactifs du test Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII) listés ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent toute votre attention.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none">À la suite d'un retour d'utilisateur et d'investigations menées en interne, Beckman Coulter a déterminé que les quatre lots de réactifs du test Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII) identifiés ci-dessus pouvaient générer des résultats faussement diminués avec certains échantillons de patients par rapport aux lots de réactifs précédemment commercialisés.L'origine de la défaillance a été identifiée; il s'agit d'un lot spécifique d'antigène de thyroglobuline humaine (Tg) qui a été utilisé pour fabriquer les lots de réactifs TgAbII affectés.
--------------------	--



IPN-000196

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

CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Il a été démontré que les lots de réactifs TgAbII concernés généraient des résultats répétables, faussement diminués par un facteur pouvant atteindre 95 % pour certains échantillons de patients. • L'investigation indique que jusqu'à 10-15 % des échantillons de patients pourraient potentiellement être affectés.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez cesser d'utiliser les lots de réactifs TgAbII indiqués ci-dessus et mettre au rebut les trousse de réactifs restantes. • À la discrétion de votre directeur de laboratoire, déterminez s'il est nécessaire d'examiner les résultats du test Access Thyroglobulin Antibody générés avec les numéros de lot concernés.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ne distribue plus les numéros de lot de réactifs TgAbII impactés.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du test Access Thyroglobulin Antibody II 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 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.



Odette GERALDES
Département Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Document joint : Fax Réponse



IPN-000196

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

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Département Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14**NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT****Rappel de lots**

Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

RÉF.	LOT	
A32898	831710	31 mai 2019
	831759	31 juil. 2019
	832055	30 sept. 2019
	832163	31 oct. 2019

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

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification importante sur le produit IPN-000196 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



IPN-000196

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