

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

Le 26 mars 2020

Lettre d'INFORMATION DE SÉCURITÉ de la part du fabricant

Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X

Sentinel Diagnostics Immuno Control Set

Réf. Beckman	Réf. Sentinel	Nom du produit	Numéro de <small>LOT</small>	Lot de composants	Date de péremption 
A26854	11206D	Plasmaproteins Cal 3X	80440	G0420	2020/05
			90372	H0400	2021/04
			90620	H0845	2021/08
A26852 11211A	11211A	Immuno Control Set	80412	G0551	2021/06
				G0552	
			90125	G0551	2021/06
				G0552	
			90308	G0551	2021/06
				G0552	
			90598	H0813	2021/07
				H0814	
90679	H0813	2021/07			
	H0814				

Madame, Monsieur, Chers clients,

Sentinel diagnostics a demandé à Beckman Coulter de distribuer la lettre ci-jointe concernant le Plasmaproteins Cal 3X, utilisé sur le système UniCel DxC, et l'Immuno Control Set, utilisé sur les systèmes UniCel DxC et AU.

SITUATION :	De nouvelles valeurs ont été attribuées aux lots indiqués ci-dessus de Plasmaproteins Cal 3X et d'Immuno Control Set pour l'Alpha 1-antitrypsine et l'Alpha 1-glycoprotéine acide de Sentinel Diagnostics.
CONSÉQUENCES :	Veuillez prendre connaissance de la lettre du fabricant ci-jointe.
MESURES REQUISES :	Veuillez prendre connaissance de la lettre du fabricant ci-jointe.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de Plasmaproteins Cal 3X et d'Immuno Control Set sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation 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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Documents joints : Notification importante de Sentinel Diagnostics
Fax-réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produit ou service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.



FA-20013, Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X
Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte e-mail : 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**Lettre d'INFORMATION DE SÉCURITÉ de la part du fabricant**Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X
Sentinel Diagnostics Immuno Control Set

Réf. Beckman	Réf. Sentinel	Nom du produit	Numéro de <small>Lot</small>	Lot de composants	Date de péremption 
A26854	11206D	Plasmaproteins Cal 3X	80440	G0420	2020/05
			90372	H0400	2021/04
			90620	H0845	2021/08
A26852 11211A	11211A	Immuno Control Set	80412	G0551	2021/06
				G0552	
			90125	G0551	2021/06
				G0552	
			90308	G0551	2021/06
				G0552	
			90598	H0813	2021/07
				H0814	
90679	H0813	2021/07			
	H0814				

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

 J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-20013, Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____



FA-20013, Sentinel Diagnostics Plasmaproteins Cal 3X

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

Avis urgent relatif à la sécurité
N° 03/2020

Nom du produit	Numéro de liste (LN)	Numéro de lot	Lot de composants	Date de péremption
Plasmaproteins Cal 3X	11206D	80440	G0420	2020/05
		90372	H0400	2021/04
		90620	H0845	2021/08
Immuno Control Set	11211A	80412	G0551	2021/06
			G0552	
		90125	G0551	2021/06
			G0552	
		90308	G0551	2021/06
			G0552	
		90598	H0813	2022/07
			H0814	
		90679	H0813	2022/07
			H0814	

Date : 15 février 2020

Détails sur les dispositifs affectés :

Cette communication a pour objectif de vous informer que de nouvelles valeurs d'AAt (alpha-1-antitrypsine) et d'AGP (alpha 1-glycoprotéine acide) ont été assignées aux lots de REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X et REF 11211A Immuno Control Set énumérés.

Veillez lire ces informations avec attention et effectuer les actions qui y sont indiquées.

Description du problème :

Alpha-1-antitrypsine

S'appuyant sur les éléments énumérés pour la détermination de l'alpha-1-antitrypsine (REF 11012N), l'analyse des résultats indique une valeur supérieure à celle de l'étalon primaire pour l'alpha-1-antitrypsine (ERM-DA470K/IFCC), entraînant une surestimation allant jusqu'à environ 16 % des résultats des tests.

Alpha-1-glycoprotéine acide

S'appuyant sur les éléments énumérés pour la détermination de l'alpha-1-glycoprotéine acide (REF 11135D), l'analyse des résultats indique une valeur inférieure à celle de l'étalon primaire pour l'alpha-1-glycoprotéine acide (ERM-DA470K/IFCC), entraînant une sous-estimation allant jusqu'à environ 12 % des résultats des tests.

Répercussions pour les patients :

Alpha-1-antitrypsine

Un déficit en alpha-1-antitrypsine (AAt) provoque d'importantes atteintes pulmonaires et hépatiques et présente une faible variation biologique intra- et inter-individuelle avec une spécification de qualité analytique du CV et du biais de 3,0 % et 4,3 %, respectivement.

Une surestimation chez un patient présentant un déficit congénital de cette protéine peut masquer une insuffisance et retarder le diagnostic. Cependant, ces patients présentent

généralement une concentration plasmatique très faible en AAt. En conclusion, une surestimation de 16 % n'est pas si significative que cela du point de vue clinique.

Alpha-1-glycoprotéine acide

L'analyse des données disponibles pour l'alpha-1-glycoprotéine acide a permis de conclure que l'utilisation des lots affectés pouvait générer des valeurs d'alpha-1-glycoprotéine acide faussement basses. Bien que le biais introduit par le calibrateur (12 %) soit pratiquement deux fois plus élevé que ce qu'il faudrait (6,8%), l'alpha-1-glycoprotéine acide ne joue qu'un rôle accessoire dans les prises de décisions médicales et elle est généralement évaluée avec la CRP.

Actions à mettre en place :

Alpha-1-antitrypsine

- Si les kits REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X et REF 11211A Immuno Control Set concernés ont été distribués à l'intérieur ou à l'extérieur de la société, transmettez aux utilisateurs les valeurs d'alpha-1-antitrypsine mises à jour :

Plasmaproteins Cal 3X Ref 11206D				
Alpha-1-antitrypsine				
Lot	Lot de composants	Date de pér.	Nouvelle valeur [mg/dL]	Valeur précédente [mg/dL]
80440	G0420	2020/05	337	417
90372	H0400	2021/04	350	394
90620	H0845	2021/08	340	403

Immuno Control Set REF 11211A				
Alpha-1-antitrypsine				
Lot	Lot de composants	Date de pér.	Nouvelle valeur [mg/dL]	Valeur précédente [mg/dL]
80412	G0551	2021/06	65 ± 16	85 ± 21
	G0552		200 ± 50	219 ± 55
90125	G0551	2021/06	65 ± 16	85 ± 21
	G0552		200 ± 50	219 ± 55
90308	G0551	2021/06	65 ± 16	85 ± 21
	G0552		200 ± 50	219 ± 55
90598	H0813	2022/07	64 ± 16	78 ± 19
	H0814		212 ± 53	239 ± 60
90679	H0813	2022/07	64 ± 16	78 ± 19
	H0814		212 ± 53	239 ± 60

- Demandez aux utilisateurs d'effectuer un nouvel étalonnage à l'aide des nouvelles valeurs d'alpha-1-antitrypsine assignées.
- Étudiez le contenu de cette communication avec votre Directeur médical et conservez cette lettre pour les archives de votre laboratoire.

Alpha-1-glycoprotéine acide

- Si les kits REF 11206D Plasmaproteins Cal 3X et REF 11211A Immuno Control Set concernés ont été distribués à l'intérieur ou à l'extérieur de la société, transmettez aux utilisateurs les valeurs d'alpha 1-glycoprotéine acide mises à jour :

Plasmaproteins Cal 3X Ref 11206D				
Alpha-1-glycoprotéine acide				
Lot	Lot de composants	Date de pér.	Nouvelle valeur [mg/dL]	Valeur précédente [mg/dL]
80440	G0420	2020/05	198	182
90372	H0400	2021/04	201	176
90620	H0845	2021/08	203	176

Immuno Control Set REF 11211A				
Alpha-1-glycoprotéine acide				
Lot	Lot de composants	Date de pér.	Nouvelle valeur [mg/dL]	Valeur précédente [mg/dL]
80412	G0551	2021/06	41 ± 10	37 ± 9
	G0552		126 ± 32	114 ± 29
90125	G0551	2021/06	41 ± 10	37 ± 9
	G0552		126 ± 32	114 ± 29
90308	G0551	2021/06	41 ± 10	37 ± 9
	G0552		126 ± 32	114 ± 29
90598	H0813	2022/07	42 ± 11	37 ± 9
	H0814		131 ± 33	119 ± 30
90679	H0813	2022/07	42 ± 11	37 ± 9
	H0814		131 ± 33	119 ± 30

- Demandez aux utilisateurs d'effectuer un nouvel étalonnage à l'aide des nouvelles valeurs d'alpha-1-glycoprotéine acide assignées.
- Étudiez le contenu de cette communication avec votre Directeur médical et conservez cette lettre pour les archives de votre laboratoire.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin de connaître ces informations dans votre établissement, où à tout établissement/individu à qui les dispositifs potentiellement affectés ont été envoyés.

Personne de référence :

Si vous, ou l'un de vos clients, avez des questions relatives à ces informations, veuillez contacter votre représentant local.

Meilleures salutations

Mario Fangareggi
Responsable Marketing

Patricia Dupé
Responsable Système qualité