

Le 20 mai 2021

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif et Calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II

| RÉF. | LOT |  |
|---|-----------------|---|
| ACCESS SARS-CoV-2-IgG II Réactif : C69057 ACCESS SARS-CoV-2-IgG II Calibrateur: C69058 | Multiple (tous) | Multiple (tous) |

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 : | <ul style="list-style-type: none"> Les résultats obtenus avec le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II pour les valeurs numériques du calibrateur, du contrôle de qualité (CQ) et des échantillons patients peuvent être multipliés par un facteur 1 000 sur les systèmes fonctionnant avec les versions du fichier de protocole de dosage (APF) et du fichier de dosage d'accès (AAF) listées dans le tableau suivant : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Système</th> <th>Version des fichiers APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.178.2</td> </tr> <tr> <td>Dxl Comprend : Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i et DxC 880i</td> <td>2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table> | Système | Version des fichiers APF/AAF | Access 2 | 2.9.178.2 | Dxl Comprend : Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i et DxC 880i | 2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF) |
|--|---|---------|------------------------------|----------|-----------|--|------------------------------------|
| Système | Version des fichiers APF/AAF | | | | | | |
| Access 2 | 2.9.178.2 | | | | | | |
| Dxl Comprend : Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i et DxC 880i | 2.10.225-A.2 (APF) / 6.89.00 (AAF) | | | | | | |
| CONSÉQUENCES : | <ul style="list-style-type: none"> Les résultats des échantillons peuvent être multipliés par 1 000, ce qui entraîne l'obtention de valeurs numériques faussement élevées. Si le résultat numérique faussement élevé est utilisé pour l'interprétation qualitative en se basant sur la valeur seuil indiquée dans le mode d'emploi, il est possible que des échantillons non réactifs soient incorrectement interprétés comme étant réactifs. | | | | | | |
| MESURES REQUISES : | <ul style="list-style-type: none"> N'installez pas les versions des fichiers APF/AAF listées dans le tableau. Déterminez quelle est la version actuelle de vos fichiers APF/AAF. <ul style="list-style-type: none"> Depuis le menu principal : sélectionnez Configure F8 (Configurer F8) → System Setup F1 (Paramétrage du système F1) → System Revisions F1 (Révisions du système F1). | | | | | | |

| | |
|---------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez la version des fichiers APF/AAF affichée à l'écran. • Si la version des fichiers APF/AAF est listée dans le tableau : <ul style="list-style-type: none"> • Cessez d'utiliser le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II. Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir des instructions supplémentaires. • Examinez tous les résultats des tests patients effectués avec le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II depuis le 13 avril 2021. • N'installez aucun fichier APF/AAF supplémentaire sans avoir préalablement contacté Beckman Coulter. • Si le numéro de version des fichiers APF/AAF est inférieur à ceux qui sont listés dans le tableau, vous n'êtes pas concernés. Vous pouvez continuer à utiliser normalement votre système. |
| RÉSOLUTION : | <ul style="list-style-type: none"> • Les versions de fichiers APF/AAF listées dans le tableau ne sont plus disponibles sur le site Internet de Beckman Coulter. • Beckman Coulter publiera un nouveau nom et un nouveau numéro de fichiers APF/AAF pour le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II. • Une nouvelle communication sera envoyée une fois que les fichiers APF/AAF seront disponibles. |

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du dosage Access SARS-CoV-2 IgG 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.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com
 Documents joints : Fax réponse

Le 20 mai 2021

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif et calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II

| RÉF. | LOT |  |
|---|-----------------|---|
| ACCESS SARS-CoV-2-IgG II Réactif : C69057 ACCESS SARS-CoV-2-IgG II Calibrateur: C69058 | Multiple (tous) | Multiple (tous) |

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-21032 Réactif et Calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II, P/N C69057 et C69058 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____