

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

Le 14 juillet 2021

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – MISE À JOUR

Réactif et Calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II

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

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Le 20 mai 2021, Beckman Coulter a publié une information de sécurité urgente (FA-21032) relative au réactif et au calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II. Une copie de cette notification est jointe à titre de référence. Son objectif était d'informer les clients que les résultats obtenus avec le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II pouvaient 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 Access (AAF) listées dans le tableau suivant.

Systeme	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)

Ce courrier du mois de mai informait également les clients que Beckman Coulter créerait de nouveaux noms et de nouveaux numéros de fichiers APF/AAF pour le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II afin de remédier à ce problème et qu'une nouvelle communication serait envoyée une fois qu'ils seraient disponibles.

Cette mise à jour d'information de sécurité a pour but de vous notifier que les nouveaux noms et numéros des fichiers APF/AAF pour le dosage Access SARS-CoV-2 IgG II sont désormais disponibles.

SITUATION	<ul style="list-style-type: none"> Les réactifs et les calibrateurs Access SARS-CoV-2 IgG II ayant des dates de péremption ultérieures au 31 octobre 2021 utiliseront de nouveaux noms et numéros de fichiers APF/AAF comme indiqués dans le tableau ci-dessous, en commençant par les lots 124629 (réactif) et 124676 (calibrateur).
------------------	--

FA-21032-B Réactif et Calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II P/N C69057 et C69058

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

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

	Access SARS-CoV-2 IgG II actuel	Nouvel Access SARS-CoV-2 IgG II
Date de péremption des lots de réactif et de calibrateur	Jusqu'au 31 oct. 2021	Après le 31 oct. 2021
ID du test	224/11224	177/11177
Nom du test	COVII/dCOV	COVG/dCOVG

- Les versions des fichiers APF/AAF suivantes sont requises pour l'utilisation des nouveaux noms et numéros de dosage Access SARS-CoV-2 IgG II :

Système	Version des fichiers APF/AAF requise
Access 2	2.9.179.2
Dxl Comprend : Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i et DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)
DxC 600i	D 2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)

CONSÉQUENCES :

- Une nouvelle version du mode d'emploi pour Access SARS-CoV-2 IgG II avec les nouveaux noms des fichiers de dosage APF/AAF est disponible (réf. C69158B ou révisions ultérieures).
- Un document sera intégré aux kits de réactif et de calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II dont la date de péremption est ultérieure au 31 octobre 2021. Il indiquera quels kits nécessitent les noms et les numéros des fichiers de dosage APF/AAF actuels et nouveaux.
- Les noms et les numéros des fichiers de dosage APF/AAF actuels et nouveaux ne sont pas interchangeables.
- Aucune modification n'est apportée à la formulation, aux revendications, aux performances ou aux références du dosage Access SARS-CoV-2 IgG II.

MESURES REQUISES

- Avant d'installer les nouveaux noms et numéros des fichiers de dosage APF/AAF, vérifiez que toutes les instructions de la notification FA-21032 (ci-jointe) ont été respectées.**
- Veillez à ce que le système utilise la version appropriée des fichiers APF/AAF, indiquée dans le tableau suivant :

Système	Version des fichiers APF/AAF requise
Access 2	2.9.179.2
Dxl (États-Unis et Porto Rico) Comprend : Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i et DxC 880i	2.10.227-A.2 (APF) / 6.91.00 (AAF)
DxC 600i	D 2.9.179.2 (APF) / 5.56.00 (AAF)

- Activez sur le système à la fois les noms et numéros actuels du dosage COVII/dCOV (224/11224) et les nouveaux COVG/dCOVG (177/11177).

	<ul style="list-style-type: none">• Vous pouvez continuer à utiliser vos stocks de réactif et de calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II dont la date de péremption va jusqu'au 31 octobre 2021.• Assurez-vous d'utiliser le bon mode d'emploi du SARS-CoV-2 IgG II :<ul style="list-style-type: none">○ Pour les stocks de réactif et de calibrateur dont la date de péremption va jusqu'au 31 octobre 2021, utilisez le mode d'emploi C69158A.○ Pour les stocks de réactif et de calibrateur dont la date de péremption est ultérieure au 31 octobre 2021, utilisez le mode d'emploi C69158B.
RÉSOLUTION	<ul style="list-style-type: none">• Les nouveaux fichiers APF/AAF corrigent une erreur dans les fichiers APF/AAF du dosage Access SARS-CoV-2 IgG II afin de garantir que le problème décrit dans la notification FA-21032 ne se reproduise pas.

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.

Si vous n'avez pas encore répondu à la notification précédente concernant cette action corrective (FA-21032), nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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 : fax réponse + Courrier urgent d'information de sécurité FA-21032

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
FA-21032-B

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif et Calibrateur Access SARS-CoV-2 IgG II

RÉF.	LOT	
Réactif ACCESS SARS-CoV-2 IgG II : C69057 Calibrateur ACCESS SARS-CoV-2 IgG II : 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-B 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 :

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 : _____