

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

07 juin 2022

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kit de réactif DURAClone B27

RÉF.	LOT	🕒	RÉF.	LOT	🕒
B36862	010721_01	30-Jun-22	B36862	280921_01	27-Sep-22
	300621_02	29-Jun-22		041021_01	30-Sep-22
	070721_04	5-Jul-22		290921_01	28-Sep-22
	080721_01	7-Jul-22		131021_03	12-Oct-22
	140721_01	14-Jul-22		111021_07	10-Oct-22
	190721_26	5-Jul-22		211021_33	21-Oct-22
	190721_25	5-Jul-22		261021_12	21-Oct-22
	200721_03	20-Jul-22		221121_10	7-Nov-22
	290721_06	28-Jul-22		291121_57	18-Nov-22
	290721_01	26-Jul-22		050122_79	18-Nov-22
	190721_16	18-Jul-22		070122_03	10-Jan-23
	290721_04	28-Jul-22		050122_80	7-Nov-22
	200721_05	20-Jul-22		070122_04	10-Jan-23
	240821_03	24-Aug-22		010222_32	26-Jan-23
	270821_07	28-Aug-22		020222_31	30-Jan-23
	150921_01	8-Sep-22		170222_13	15-Feb-23
	090921_01	12-Sep-22		150222_01	30-Jan-23
	160921_07	16-Sep-22		240222_04	21-Feb-23
	210921_21	20-Sep-22		230222_05	21-Feb-23
	230921_21	23-Sep-22		100322_04	13-Mar-23
270921_01	24-Sep-22				
100322_03	13-Mar-23				
070322_01	7-Mar-23				

Madame, Monsieur, Chers clients

Beckman Coulter souhaite vous transmettre une information de sécurité concernant le produit indiqué ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

FA-22018-C, Kit de réactif DURAClone B27
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

SITUATION :	Beckman Coulter a constaté que les kits de réactif DURAClone B27 listés ci-dessus peuvent présenter une intensité de fluorescence réduite pouvant entraîner des résultats erronés. Le kit de réactif DURAClone B27 peut donc ne pas être conforme aux caractéristiques de sensibilité et d'exactitude de 100 % et 95 %, respectivement, indiquées dans le mode d'emploi du produit (Référence : B36862.11.0).
CONSÉQUENCES :	<p>Le signal fluorescent spécifique réduit peut ne pas permettre l'identification correcte des cellules permettant l'expression de l'antigène B27, et ainsi générer des résultats indéterminés ou de faux négatifs. Dans le pire des cas, le clinicien peut être induit en erreur en pensant que le patient est négatif à l'antigène HLA B-27 ce qui risque de retarder l'évaluation d'une spondylarthropathie séronégative, telle qu'une spondylarthrite ankylosante, un syndrome de Reiter, une arthrite psoriasique ou une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, et/ou la conduite de tests non invasifs supplémentaires.</p> <p>Dans le scénario le plus défavorable, cette situation peut entraîner l'occurrence des événements ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation du nombre d'échantillons se trouvant dans une zone indéterminée. Jusqu'à 25 échantillons sur 151 (environ 17 % des échantillons) peuvent se trouver dans une zone indéterminée. • Un échantillon sur 151 (environ 0,66 % des échantillons) peut être faussement négatif.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Éliminez tout stock restant des lots répertoriés ci-dessus. Respectez les exigences réglementaires locales en matière d'élimination appropriée. • Veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir un produit de remplacement. • Déterminez, avec votre Responsable de laboratoire, si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.
RÉSOLUTION :	<p>Beckman Coulter cesse dès aujourd'hui la production du kit de réactifs DURAClone B27.</p> <p>Un autre produit, le cocktail d'anticorps HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE réf. A07739, continuera d'être disponible sur commande auprès de Beckman Coulter.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du kit de réactif DURAClone B27 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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

bcfqualite@beckman.com

Document joint : Formulaire de réponse

FA-22018-C, Kit de réactif DURAClone B27
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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

 Beckman Coulter France
 A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
 Fax numéro : 01 49 90 92 14
 FA-22018-C, Kit de réactif DURAClone B27

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kit de réactif DURAClone B27

RÉF.	LOT	🕒	RÉF.	LOT	🕒
B36862	010721_01	30-Jun-22	B36862	280921_01	27-Sep-22
	300621_02	29-Jun-22		041021_01	30-Sep-22
	070721_04	5-Jul-22		290921_01	28-Sep-22
	080721_01	7-Jul-22		131021_03	12-Oct-22
	140721_01	14-Jul-22		111021_07	10-Oct-22
	190721_26	5-Jul-22		211021_33	21-Oct-22
	190721_25	5-Jul-22		261021_12	21-Oct-22
	200721_03	20-Jul-22		221121_10	7-Nov-22
	290721_06	28-Jul-22		291121_57	18-Nov-22
	290721_01	26-Jul-22		050122_79	18-Nov-22
	190721_16	18-Jul-22		070122_03	10-Jan-23
	290721_04	28-Jul-22		050122_80	7-Nov-22
	200721_05	20-Jul-22		070122_04	10-Jan-23
	240821_03	24-Aug-22		010222_32	26-Jan-23
	270821_07	28-Aug-22		020222_31	30-Jan-23
	150921_01	8-Sep-22		170222_13	15-Feb-23
	090921_01	12-Sep-22		150222_01	30-Jan-23
	160921_07	16-Sep-22		240222_04	21-Feb-23
	210921_21	20-Sep-22		230222_05	21-Feb-23
	230921_21	23-Sep-22		100322_04	13-Mar-23
270921_01	24-Sep-22				
100322_03	13-Mar-23				
070322_01	7-Mar-23				

 FA-22018-C, Kit de réactif DURAClone B27
 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



Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-22018-C, Kit de réactif DURAClone B27** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-22018-C, Kit de réactif DURAClone B27
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