



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

Le 22 Mai 2023

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

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Référence	LOT	
A49752	234133	30 juin 2023

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	Beckman Coulter a déterminé que le lot 234133 de réactif Access p2PSA contient une concentration insuffisante de réactif bloquant.
CONSÉQUENCES :	- Les échantillons de patients testés avec le lot de réactif listé ci-dessus peuvent présenter des résultats répétables faussement élevés, causés par des interférents insuffisamment bloqués. - Des études internes indiquent qu'environ 5 % maximum des échantillons de patients testés avec le lot de réactif listé ci-dessus sont concernés par cette situation. - Des études internes montrent que les résultats des échantillons concernés testés avec le lot de réactif listé ci-dessus sont environ 20 à 40 % supérieurs aux résultats attendus. L'étendue de cette augmentation peut varier en fonction de la quantité d'interférent présente dans l'échantillon. - Les scores de l'indice de santé de la prostate (<i>phi</i>) calculés à l'aide d'un résultat du test p2PSA faussement élevé seront également faussement élevés. - Des scores de l'indice <i>phi</i> faussement élevés pourraient entraîner une diminution de la spécificité clinique dans la distinction entre un cancer de la prostate et des affections prostatiques bénignes, ce qui pourrait entraîner des tests de suivi et/ou des biopsies de la prostate inutiles. - Les résultats du contrôle de qualité ne sont pas affectés.

FA-23017 Access Hybritech p2PSA reagent
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



MESURES REQUISES :	• Cesser d'utiliser le lot de réactifs Access p2PSA n°234133. Jetez tous les packs réactifs restants de ce lot. • Beckman Coulter recommande de communiquer le contenu de ce courrier au laboratoire et/ou au directeur médical pour déterminer s'il est nécessaire d'examiner les résultats des tests de patients précédemment obtenus. • Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour toute demande de remplacement de produit.
RÉSOLUTION :	• Beckman Coulter ne distribue plus le lot de réactifs Access p2PSA n°234133. • Beckman Coulter recherche actuellement l'origine de ce problème.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du lot de réactifs Access p2PSA n°234133 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 formulaire de 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

DocuSigned by:

Courivaud Duval, Christelle



Signer Name: Courivaud Duval, Christelle
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 22-May-2023 | 11:33:02 PM PDT

13B5805D99BE4A988A0EBF71AAB48013

FA-23017 Access Hybritech p2PSA reagent
 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



Le 22 Mai 2023

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-23017 Access Hybritech p2PSA

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Référence	LOT	
A49752	234133	30 juin 2023

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-23017 Access Hybritech p2PSA et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nombre de Réactifs A49752 Access Hybritech p2PSA lot 234133 à remplacer :

A49752	234133	30 juin 2023	
---------------	--------	--------------	--

Numéro client :☐ Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-23017 Access Hybritech p2PSA reagent
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