

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

Le 03 juillet 2023

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Packs de réactifs Access Folate et Access TSH lorsqu'ils sont utilisés sur l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

RÉF.	LOT	🕒
A98032	234262	31 août 2023
	234402	31 octobre 2023
B63284	233718	28 février 2023
	234177	30 juin 2023
	234374	31 juillet 2023
	234375	31 août 2023
	234554	30 septembre 2023
	234555	31 octobre 2023
	234742	30 novembre 2023
	338248	31 mars 2024
338249	30 avril 2024	

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a déterminé que les pipeteurs de réactifs de l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access peuvent ne pas percer complètement le revêtement en élastomère des lots de packs de réactifs Access Folate et Access TSH listés dans le tableau ci-dessus. Cette situation est due au revêtement en élastomère utilisé pour fabriquer les packs de réactifs listés dans le tableau ci-dessus. Aucun autre modèle d'instrument n'est concerné.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Vous pouvez observer des alarmes d'obstruction du pipeteur de réactif (RPO) si le pipeteur de réactif de l'analyseur Dxl 9000 ne perce pas complètement le revêtement en élastomère d'un pack de réactif Access Folate. Les situations suivantes peuvent se produire : <ul style="list-style-type: none"> Échec de la calibration et du CQ. Suppression des résultats patient qui doivent être répétés. Une obstruction non détectée par l'instrument peut se produire si le pipeteur de réactif de l'analyseur Dxl 9000 ne perce pas complètement le revêtement en élastomère d'un pack de réactif Access TSH. Les situations suivantes peuvent se produire : <ul style="list-style-type: none"> Distribution incorrecte du volume de réactif. Résultats patient incorrects et faussement diminués

FA-23026, Réactifs Access Folate & Access TSH utilisés sur Dxl 9000

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

<p>MESURES REQUISES :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cesser d'utiliser les lots de réactifs Access Folate et Access TSH indiqués ci-dessus avec l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access. • Communiquez le contenu de ce courrier à votre directeur de laboratoire ou médical et déterminez si une analyse rétrospective des résultats des tests patients obtenus est nécessaire. • Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour toute demande de remplacement de produit.
<p>RÉSOLUTION :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ne distribue plus aux clients utilisateurs de l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access les lots de packs de réactifs Access Folate et Access TSH répertoriés. • Beckman Coulter a recherché la cause de cette situation et l'a corrigée. Les packs de réactifs Access TSH et Access Folate ne seront pas fabriqués en utilisant le revêtement en élastomère affecté.

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des packs de réactifs Access Folate et Access TSH 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.

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

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

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-23026, Réactifs Access Folate & Access
TSH utilisés sur Dxl 9000**

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Packs de réactifs Access Folate et Access TSH lorsqu'ils sont utilisés sur l'analyseur
d'immunodosage Dxl 9000 Access

RÉF.	LOT	
A98032	234262	31 août 2023
	234402	31 octobre 2023
B63284	233718	28 février 2023
	234177	30 juin 2023
	234374	31 juillet 2023
	234375	31 août 2023
	234554	30 septembre 2023
	234555	31 octobre 2023
	234742	30 novembre 2023
338248	31 mars 2024	

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-23026, Réactifs Access Folate & Access TSH utilisés sur Dxl 9000** 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)