

Villepinte, le 24 juillet 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access HBc Ab

REF	UDI	LOT	⌚
34240	(01)15099590625085(17) 250812(10)494327	494327	12-Aug-2025

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Le 5 juin 2024 dernier, Beckman Coulter a communiqué une information de sécurité (FA-24033) indiquant que le kit de réactif Access HBc Ab, numéro de lot 394326, pouvait contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de particules paramagnétiques (PMP) en haut du puits 0. Une copie de cette notification est jointe à titre de référence.

La présente mise à jour de l'Information de sécurité (FA-24033) vise à vous informer que les packs de réactifs du kit de réactif Access HBc Ab, numéro de lot 494327, peuvent également contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de PMP en haut du puits 0.

SITUATION :

- Beckman Coulter a déterminé que les packs de réactifs du lot de kits de réactifs Access HBc Ab mentionnés dans le tableau ci-dessus peuvent contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de PMP en haut du puits 0 - voir les images 1 et 2 ci-dessous.
- Image 1 : Pack réactifs Access HBc Ab avec des agrégats de PMP en haut du puits 0.



FA-24033-B, Réactif Access HBc Ab, Réf : 34240

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

- Image 2 : Pack réactifs Access HBc Ab sans agrégats de PMP en haut du puits 0.



CONSÉQUENCES :

- La quantité inhabituelle d'agrégats de PMP peut entraîner des résultats faussement diminués pour les échantillons de patients, les contrôles de qualité et les matériels de calibration lorsqu'ils sont testés avec ce lot de réactif Access HBc Ab.
- Les résultats faussement diminués d'anticorps HBc pourraient entraîner un retard dans le diagnostic, conduire à des tests diagnostiques supplémentaires et/ou entraîner un traitement incorrect du patient.

**MESURES
REQUISES :**

- Avant de retourner le pack pour homogénéiser son contenu, inspectez visuellement tous les packs de réactifs du kit de réactifs Access HBc Ab du lot mentionné dans le tableau ci-dessus.
- Pour tout pack de réactifs Access HBc Ab où des agrégats de particules paramagnétiques (PMP) sont observés en haut du puits 0 :
 - o Cessez d'utiliser le pack de réactifs et jetez-le selon les process de votre laboratoire.
- Pour tout pack de réactifs Access HBc Ab où aucun **agrégat** de PMP n'est observé en haut du puits 0 :
 - o Continuez à utiliser le pack de réactifs.
 - o Conformément aux Instructions d'utilisation (IFU) du kit de réactifs Access HBc Ab, mélangez le contenu des nouveaux packs de réactifs (non perforés) en les retournant doucement plusieurs fois avant de les charger dans l'instrument.
- Assurez-vous que tous les packs de réactifs Access HBc Ab sont stockés en position verticale.
- Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin de revoir les résultats des tests précédents des patients.

RÉSOLUTION :

- Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour commander le nombre de coffrets de remplacement nécessaires pour votre laboratoire.
- Beckman Coulter recherche l'origine de cette problématique.

FA-24033-B, Réactif Access HBc Ab, Réf : 34240

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



L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

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
STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION
bcfqualite@beckman.com

FA-24033-B, Réactif Access HBc Ab, Réf : 34240

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-24033-B, Access HBc Ab

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Réactif Access HBc Ab

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17) 250812(10)494327	494327	12-Aug-2025

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-24033-B, Access HBc Ab Réactif** identifié si mon système est concerné et mis en place les mesures d'information dans mon laboratoire.

Nombre de coffret Access HBc Ab (ref : 34240, lot : 494327) à remplacer : _____

Numéro client : _____

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-24033-B, Réactif Access HBc Ab, Réf : 34240

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