



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

Villepinte, le 29 août 2024

### URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

REF	UDI	LOT	
C28643	15099590744373	339117 338724 439341 338367 338057 234251	31-Jan-2025 31-Aug-2024 28-Feb-2025 31-May-2024 29-Feb-2024 31-May-2023

SRN: FR-MF-000011121

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une mesure corrective de sécurité concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés.

<b>SITUATION :</b>	Beckman Coulter a reçu des réclamations clients signalant que des résultats de TSH faussement bas pouvaient être générés par les lots listés ci-dessus lors de l'utilisation des packs de réactifs Access TSH (3ème IS) 2x200 DET (PN C28643) sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Des résultats de TSH faussement bas rapportés au médecin peuvent entraîner un diagnostic erroné et un traitement inapproprié, comme par exemple une potentielle prise en charge incorrecte de l'hypothyroïdie chez les adultes, en particulier les patientes enceintes, ou les nouveau-nés. De plus, le patient pourrait être traité par une suppression inutile de la thyroïde.</li><li>L'évaluation de ce problème a mis en évidence que l'Access TSH (3ème IS) 2x100 DET (PN B63284) n'est pas affecté.</li></ul>
<b>MESURES REQUISES :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Cesser d'utiliser les packs de réactifs Access TSH (3ème IS) 2x200 DET (PN C28643). Jeter tous les packs de réactifs restants conformément aux procédures de votre laboratoire.</li><li>Les tests de TSH peuvent continuer à être effectués en utilisant l'Access TSH (3ème IS) 2x100 DET (PN B63284) sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000. Beckman Coulter recommande de partager cette lettre avec votre directeur médical et de réaliser une analyse rétrospective des résultats des tests des patients obtenus avec les packs de réactifs Access TSH (3ème IS) 2x200 DET.</li></ul>

FA-24050, Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

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](mailto: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

Page 1 sur 3



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour commander le nombre de coffrets de remplacement nécessaires pour votre laboratoire.</li></ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter ne distribue plus le réactif Access TSH (3ème IS) 2x200 DET (PN C28643) affecté.</li><li>• Beckman Coulter recherche actuellement l'origine de ce problème.</li></ul>

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-24050, Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

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](mailto: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](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
Fax numéro : 01 49 90 92 14  
**FA-24050, Access TSH (3rd IS) 2x200 DET**

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

REF	UDI	LOT	
C28643	15099590744373	339117	31-Jan-2025
		338724	31-Aug-2024
		439341	28-Feb-2025
		338367	31-May-2024
		338057	29-Feb-2024
		234251	31-May-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-24050, Access TSH (3rd IS) 2x200 DET**, identifié si mon système est concerné et mis en place les mesures d'information dans mon laboratoire.

**Nombre de coffret Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (réf. : C28643, lot : 339117, 338724, 439341, 338367, 338057, 234251) 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-24050, Access TSH (3rd IS) 2x200 DET**

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](mailto:bfrance@beckman.com)