



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

Villepinte, le 19 novembre 2024

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Test Access hsTnl\*

REF	LOT	⏰	UDI
B52699	Tous	NA	15099590693183

\*Lorsqu'il est réalisé sur les systèmes d'immunodosage Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800 et DxC 500i.

**Cette information de sécurité ne concerne pas l'analyseur d'immunodosage Access DxI 9000.**

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000011121

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

<b>SITUATION:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Dans des circonstances exceptionnelles, si un échantillon contenant un taux élevé de troponine cardiaque (cTnl) &gt; 55 000 pg/mL, est dosé pour un paramètre Access autre que Access hsTnl, une contamination de cTnl peut se produire sur l'échantillon suivant si le test demandé est l'Access hsTnl et qu'il est réalisé à l'aide de la même sonde.</li></ul>
<b>CONSÉQUENCES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>La contamination par cTnl peut générer un résultat Access hsTnl faussement élevé dans le(s) échantillon(s) suivant(s), ce qui peut avoir un impact sur les soins apportés au patient (potentiellement mais non limité à une imagerie coronarienne ou un cathétérisme diagnostique inutiles) si le résultat est proche des points de décision médicale.</li><li>Une étude interne a indiqué la possibilité d'une contamination de 2 à 5 pg/mL à partir d'un échantillon de cTnl élevé (~ 55 000 pg/mL).</li></ul>
<b>MESURES REQUISES:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Veillez suivre les protocoles établis par votre laboratoire pour analyser et retester les échantillons suspects si un résultat de test Access hsTnl observé ne correspond pas à la situation clinique du patient.</li><li>Beckman Coulter recommande de revoir le contenu de cette lettre avec votre responsable de laboratoire et/ou votre directeur médical afin de déterminer les prochaines étapes appropriées.</li></ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter recherche des options permettant de résoudre ce problème.</li></ul>

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

**FA-24062, Access hsTnl**

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



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**  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)

*Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et services de Beckman Coulter mentionnés ci-dessus, sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.*

---

**FA-24062, Access hsTnI**

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)  
**FA-24062, Access hsTnl**

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
Kit de réactifs Access hsTnl\*

REF	LOT		UDI
B52699	Tous	NA	15099590693183

\*Lorsqu'il est exécuté sur les systèmes d'Immunodosage Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800 et DxC 500i.

**Cette information de sécurité ne concerne pas l'analyseur d'immunodosage Access DxI 9000.**

**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-24062, Access hsTnl** et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre :

---

Date :

---

E-mail :

---

*(si possible, indiquer un mail générique)*

**FA-24062, Access hsTnl**

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)