

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 hsTnI*

REF	LOT	Β	UDI
B52699	Tous	NA	15099590693183

^{*}Lorsqu'il est réalisé sur les systèmes d'Immunodosage Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800 et DxC 500i.

Cette information de sécurité ne concerne pas l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 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.

SITUATION:	Dans des circonstances exceptionnelles, si un échantillon contenant un taux élevé de troponine cardiaque (cTnI) > 55 000 pg/mL, est dosé pour un paramètre Access autre que Access hsTnI, une contamination de cTnI peut se produire sur l'échantillon suivant si le test demandé est l'Access hsTnI et qu'il est réalisé à l'aide de la même sonde.
CONSÉQUENCES:	 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. 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).
MESURES REQUISES:	 Veuillez 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. 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.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter recherche des options permettant de résoudre ce problème.

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

FA-24062, Access hsTnl

Beckman Coulter France S.A.S.

Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

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



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 STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION 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 hsTnl

Beckman Coulter France S.A.S.

Téléphone : 01 49 90 90 00

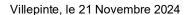
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

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
FA-24062, Access hsTnl

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kit de réactifs Access hsTnI*

REF	LOT	Ω	UDI
B52699	Tous	NA	15099590693183

^{*}Lorsqu'il est exécuté sur les systèmes d'Immunodosage Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800 et DxC 500i.

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

Nom et Cachet du laboratoire : Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :				
	Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.			
Nom	et Prénom :			
Signa	ature :			
Titre	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
Date	:			
E-ma	il:			
(si pc	ossible, indiquer un mail générique)			

FA-24062, Access hsTnl

Beckman Coulter France S.A.S.

Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

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