


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

Villepinte, le 27 février 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kit réactif Access Vitamin B12

REF	UDI**	LOT	
33000	15099590224301	439850	30-Juin-2025

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance une action corrective pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a reçu des réclamations concernant des résultats erronés pour la vitamine B12 lors de l'utilisation du réactif Access Vitamin B12 lot 439850.Beckman Coulter a déterminé que 14,5 % des packs de réactifs Access Vitamin B12 du lot 439850 n'étaient pas conformes et ont été distribués par erreur.
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none">Les échantillons patients, le contrôle de qualité (CQ) et le calibrateur testés avec le réactif Access Vitamin B12 lot 439850 peuvent présenter des résultats augmentés et/ou diminués de façon erronée.Des résultats erronés peuvent conduire à un mauvais diagnostic et/ou à la répétition des tests.Une augmentation erronée des résultats de vitamine B12 des patients et/ou des échantillons de contrôle de la qualité peut se produire si un opérateur étalonne le test Access Vitamin B12 avec un kit de réactifs Access Vitamin B12 conforme et utilise ensuite un kit de réactifs Access Vitamin B12 non conforme pour tester les patients et/ou les échantillons de contrôle de la qualité.<ul style="list-style-type: none">Des tests internes indiquent que ce scénario peut faussement augmenter les résultats de la vitamine B12 d'environ 152 %.

FA-25021, Kit réactif Access Vitamin B12

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Une diminution erronée des résultats de vitamine B12 des patients et/ou des échantillons de contrôle de la qualité peut se produire si un opérateur étalonne le test Access Vitamin B12 avec un kit de réactifs Access Vitamin B12 non conforme et utilise ensuite un kit de réactifs Access Vitamin B12 conforme pour tester les échantillons de patient et/ou du CQ. <ul style="list-style-type: none"> ○ Des tests internes indiquent que ce scénario peut faussement diminuer les résultats de vitamine B12 d'environ – 69 %.
MESURES REQUISES:	<ul style="list-style-type: none"> • Ne plus utiliser le réactif Access Vitamin B12 lot 439850. Jeter tous les packs de réactifs restants de ce lot en suivant les procédures de votre laboratoire. • Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical concernant la nécessité de revoir les résultats antérieurs des patients. • Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour demander le nombre de coffrets de remplacement nécessaires pour votre laboratoire.
RÉSOLUTION:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter recherche l'origine de cette situation. • Beckman Coulter ne distribuera plus le réactif Access Vitamin B12 lot 439850.

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
bcfaxreglementaire@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-25021, Kit réactif Access Vitamin B12

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

Villepinte, le 27 février 2025,

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bccfaxreglementaire@beckman.com
FA-25021, Kit réactif Access Vitamin B12

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Kit réactif Access Vitamin B12

REF	UDI**	LOT	
33000	15099590224301	439850	30-Juin-2025

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

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-25021, Kit réactif Access Vitamin B12** 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.

Nombre de coffret 33000 Access Vitamin B12 à remplacer : _____

Numéro client : _____

 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-25021, Kit réactif Access Vitamin B12**Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com