

Villepinte, le 21 juillet 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Kit de réactifs Access hsTnl*

REF	Lot	⌚	UDI
B52699	Tous les kits	NA	15099590693183

*Lorsqu'il est utilisé sur les systèmes Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i et DxC 500i.

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

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter initie **une mise à jour d'une information de sécurité (FA-24062)** pour le produit listé ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate. Toutes les mises à jour de cette information de sécurité sont indiquées en **bleu**.

SITUATION:	<ul style="list-style-type: none"> • Dans des circonstances exceptionnelles, si un échantillon contenant un taux élevé de troponine cardiaque (cTnl) est dosé à l'aide d'un test Access autre que l'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. • À la suite d'informations complémentaires, Beckman Coulter fournit des données représentatives de l'ampleur de la contamination observée lors d'études internes.
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none"> • Le transfert de cTnl peut générer un résultat Access hsTnl faussement élevé dans le(s) échantillon(s) subséquent(s), ce qui peut avoir un impact sur les soins apportés au patient (potentiellement mais non limité à une imagerie coronarienne ou un cathétérisme de diagnostic inutiles) si le résultat est proche des seuils de décision médicale. • Dans des études internes menées sur l'Access 2 et le Dxl 800, Beckman Coulter a observé l'ampleur potentielle suivante du transfert de cTnl à partir d'un échantillon précédent testé avec un test autre que l'Access hsTnl :

	Concentration élevée de cTnI (pg/mL)	Access 2 : transfert maximal observé (pg/mL [ng/L])	Dxl 800 :transfert maximal observé (pg/mL [ng/L])
	~27 000	3,2	2,5
	~50 000	4,5	3,2
	~110 000	9,3	3,6
	~150 000	19,6	4,5
	~270 000	22,3	7,6
	~500 000	44,9	39,6
	~1 000 000	77,8	67,7

- D'après les données observées, les concentrations les plus élevées de cTnI testées qui n'ont pas généré de transfert cliniquement significatif étaient d'environ 27 000 pg/mL et un transfert de 2 à 5 pg/mL a été observé à partir d'un échantillon de cTnI élevé d'environ 55 000 pg/mL.

MESURES REQUISES:

- Veillez suivre les protocoles établis par votre laboratoire pour analyser et retester les échantillons suspects si un résultat de test Access hsTnI observé ne correspond pas à la situation clinique du patient.
- Beckman Coulter recommande de revoir le contenu de cette lettre avec votre de laboratoire et/ou votre directeur médical afin de déterminer les prochaines étapes appropriées.

RÉSOLUTION:

- Beckman Coulter développe actuellement des modifications logicielles supplémentaires en tant que solution complète à la contamination pour tous les instruments concernés identifiés en haut de cette notification.
- Le mode d'emploi Access hsTnI sera mis à jour afin de mentionner une nouvelle limitation indiquant que les échantillons avec des concentrations de cTnI > 27 000 pg/mL peuvent conduire à une contamination si le(s) test(s) suivant(s) réalisés(s) en utilisant la même sonde de réactif est (sont) l'Access hsTnI.

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

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.

2024 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-C, Kit de réactifs 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

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