

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Dispositifs d'étalonnage Access Progesterone DE

RÉF	LOT	
A80773	922902	30 NOV 2021

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Veillez trouver ci-joint une information relative à des valeurs d'étalonnage incorrectement indiquées sur la fiche du dispositif d'étalonnage Access Progesterone DE (P4DE) pour le lot n° 922902. Tous les coffrets du dispositif d'étalonnage Access P4DE du lot 922902 sont affectés.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a identifié sur la notice d'utilisation du dispositif d'étalonnage Access P4DE, lot n° 922902, des valeurs d'étalonnage S1 à S5 incorrectes. Le tableau ci-dessous indique les valeurs d'étalonnage incorrectes et les valeurs d'étalonnage correctes. 																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">Niveaux du dispositif d'étalonnage (ng/mL)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>S1</th> <th>S2</th> <th>S3</th> <th>S4</th> <th>S5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valeurs d'étalonnage incorrectes</td> <td>1,03</td> <td>3,9</td> <td>9,6</td> <td>20,3</td> <td>40,0</td> </tr> <tr> <td>Valeurs d'étalonnage correctes</td> <td>0,65</td> <td>2,8</td> <td>7,5</td> <td>17,1</td> <td>36,2</td> </tr> </tbody> </table>	Niveaux du dispositif d'étalonnage (ng/mL)							S1	S2	S3	S4	S5	Valeurs d'étalonnage incorrectes	1,03	3,9	9,6	20,3	40,0	Valeurs d'étalonnage correctes	0,65	2,8	7,5	17,1	36,2
	Niveaux du dispositif d'étalonnage (ng/mL)																								
	S1	S2	S3	S4	S5																				
Valeurs d'étalonnage incorrectes	1,03	3,9	9,6	20,3	40,0																				
Valeurs d'étalonnage correctes	0,65	2,8	7,5	17,1	36,2																				
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> La courbe d'étalonnage générée à partir de valeurs d'étalonnage incorrectes entraîne des résultats faussement élevés. L'amplitude de la différence est plus marquée pour les concentrations inférieures (par ex. ~50 % aux valeurs de 2 ng/mL et ~20 % aux valeurs de 20 ng/mL) 																								

© 2021 Beckman Coulter. Tous droits réservés. Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et de service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Ne rapporter aucun résultat patient provenant d'une courbe d'étalonnage Access P4DE générée à partir du lot d'étalonnage n° 922902. • Retirer le dispositif d'étalonnage P4DE configuré pour le lot n° 922902 en suivant les étapes suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1) L'instrument doit être en mode Ready (Prêt) ou Not Ready (Pas prêt) 2) Allez au menu Calibration (Étalonnage) (F5) 3) Sélectionnez Calibrator Setup (Configuration du calibrateur) (F5) 4) Sélectionnez le dispositif d'étalonnage P4DE avec le numéro de lot 922902 5) Sélectionnez Delete Calibration (Supprimer l'étalonnage) (F6) 6) Saisissez le mot de passe du système (Dxl uniquement) et sélectionnez OK (F1). 7) Sélectionnez Yes (Oui) (F1) • Une fiche d'étalonnage avec des valeurs d'étalonnage correctement précisées pour le lot 922902 est incluse avec cette communication. Utilisez cette fiche pour configurer et réétalonner le dispositif d'étalonnage Access P4DE, lot 922902. • Une analyse de l'historique des résultats des patients est recommandée. • Beckman Coulter recommande de répéter les tests s'il existe des rapports de résultats non cohérents avec la représentation clinique d'un patient.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ne distribue plus le lot d'étalonnage Access P4DE lot : 922902.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tout le personnel de votre laboratoire est averti de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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 fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre centre d'assistance à la clientèle ;

- Via notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>

© 2021 Beckman Coulter. Tous droits réservés. Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et de service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



- Contacter votre représentant Beckman Coulter local.

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, l'assurance de notre sincère considération.

Alexandre Baggenstos

MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

Documents joints : Fax réponse
Fiche d'étalonnage

© 2021 Beckman Coulter. Tous droits réservés. Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et de service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



FA-21019
Page 3 de 4

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

REF A80773

Progesterone DE

CAL CARD

LOT 922902 ⏰ 2021-11-30


25992290230NOV21

S0
LOT 922902 259S00

S1
LOT 922902 259S10.65

S2
LOT 922902 259S22.8

S3
LOT 922902 259S37.5

S4
LOT 922902 259S417.1

S5
LOT 922902 259S536.2

A54420A

© 2021 Beckman Coulter. Tous droits réservés. Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et de service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



FORMULAIRE DE REPONSE**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

Dispositifs d'étalonnage Access Progesterone DE

RÉF	LOT	
A80773	922902	30 NOV 2021

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Tous les membres du personnel concernés ont été informés de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système qualité de laboratoire.

Ou:

 Nous n'avons pas ce produit.

Signature : _____ Date : _____

Nom et Prénom : _____ Titre : _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

**0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Edorh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**