


27 août 2021

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access hsTnl

RÉF.	LOT	
B52699	Tous	Multiple

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Ce courrier contient une mise à jour relative à une potentielle contamination intra-dosage affectant le test Access hsTnl (troponine I haute sensibilité), précédemment décrite dans le courrier FA-000328.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none"> Le courrier FA-000328, envoyé en avril 2020, informait les clients d'une contamination potentielle des packs de réactifs Access hsTnl ouverts (perforés) en cours d'utilisation, et de l'impact d'une telle contamination sur les échantillons de patients testés avec le même pack de réactifs qu'un échantillon présentant une concentration élevée de troponine cardiaque (cTnl) > 270 000 pg/mL (ng/L). Des vérifications ultérieures ont déterminé que, dans certaines conditions, la contamination peut également avoir un impact sur un pack de réactifs Access hsTnl différent. Une contamination cliniquement significative dans un pack différent ne peut se produire que si l'Access hsTnl est le test effectué immédiatement après un échantillon présentant une concentration de cTnl > 270 000 pg/mL (ng/L) et est utilisé avec le même pipeteur de réactifs. En général, des concentrations de cTnl > 270 000 pg/mL (ng/L) ne sont pas systématiquement observées chez les patients se présentant aux urgences avec une douleur thoracique. Bien que rare, une contamination cliniquement significative peut affecter les résultats de tous les échantillons ultérieurs testés à partir du pack concerné. Cette contamination potentielle peut conduire à des résultats faussement élevés pour les échantillons suivant un échantillon de patient ayant un résultat élevé. Des résultats faussement élevés pourraient conduire à une angiographie inutile ou à un traitement invasif.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> Un pack de réactifs Access hsTnl qui est prélevé immédiatement après un échantillon de cTnl > 270 000 pg/mL (ng/L) en utilisant le même pipeteur, peut présenter une contamination intra-dosage, qui aura un impact sur les

FA-000604 Réactif Access hsTnl, P/N B52699

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

	<p>résultats de tous les échantillons suivants testés à partir de ce pack de réactifs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cette contamination n'affecte pas les autres tests Access. • Des évaluations techniques ont permis de déterminer que l'étendue d'une telle contamination est directement proportionnelle à la concentration de cTnl qui est présente dans l'échantillon élevé. • La contamination estimée, sur la base de la concentration élevée de cTnl, est présentée dans le tableau suivant. <table border="1" data-bbox="454 582 1364 801"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Concentration de cTnl (pg/mL [ng/L]) observée dans l'échantillon élevé</th> <th colspan="2">Contamination estimée (pg/mL [ng/L]) avec un IC à 95 %</th> </tr> <tr> <th>Limite Inférieure</th> <th>Limite supérieure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Environ 270 000</td> <td>3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Environ 500 000</td> <td>5</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Concentration de cTnl (pg/mL [ng/L]) observée dans l'échantillon élevé	Contamination estimée (pg/mL [ng/L]) avec un IC à 95 %		Limite Inférieure	Limite supérieure	Environ 270 000	3	5	Environ 500 000	5	8
Concentration de cTnl (pg/mL [ng/L]) observée dans l'échantillon élevé	Contamination estimée (pg/mL [ng/L]) avec un IC à 95 %											
	Limite Inférieure	Limite supérieure										
Environ 270 000	3	5										
Environ 500 000	5	8										
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Si un résultat de hsTnl > 270 000 pg/mL (ng/L) est observé, procédez aux étapes suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirez et mettez au rebut tous les packs de réactifs Access hsTnl ouverts. • Contactez votre représentant Beckman Coulter si vous avez besoin de remplacer les packs de réactifs Access hsTnl mis au rebut. 2. Chargez un seul pack de réactifs Access hsTnl. 3. Exécutez votre CQ hsTnl de niveau faible habituel sur tous les pipeteurs de réactifs configurés pour le hsTnl afin de vérifier qu'il n'y a plus de contamination. <p>REMARQUE : Les opérateurs d'UniCel Dxl peuvent tester tous les pipeteurs de réactifs configurés en créant un fichier CQ comme indiqué dans l'annexe A.</p> 4. Si le résultat du CQ se situe dans les plages définies par le laboratoire pour chaque pipeteur configuré, répétez avec chaque échantillon de hsTnl positif ou de contrôle delta positif qui a été testé après l'échantillon présentant un taux de cTnl > 270 000 pg/mL (ng/L), puis poursuivez l'activité normale. Chargez des packs de réactifs supplémentaires si cela est approprié pour les besoins d'analyse de votre laboratoire. 5. Si le résultat du CQ est en dehors de la plage acceptable, contactez le Service clientèle technique Beckman Coulter pour obtenir une aide supplémentaire. • Téléchargez la version la plus récente du mode d'emploi du réactif Access hsTnl sur le site Web de Beckman Coulter. Mettez à jour les procédures de laboratoire, le cas échéant. 											



RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter a révisé la section Limites du mode d'emploi du test Access hsTnl (révision C11140 M de juillet 2021) pour inclure les informations contenues dans ce courrier.
--------------	--

FA-000604 Réactif Access hsTnl, P/N B52699

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



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access hsTnl sont avertis 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.

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Courivaud'.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com
Documents joints : Annexe A, Fax réponse

FA-000604 Réactif Access hsTnl, P/N B52699

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

Page 4 sur 6

ANNEXE A : Configuration d'un fichier CQ pour tous les pipeteurs du Dxl.

1. Dans l'écran Contrôle de qualité, sélectionnez **Configuration CQ F5** (QC Set Up F5).
2. Sélectionnez **Ajouter contrôle F1** (Add Control F1).
3. Saisissez le **Nom** (Name) du contrôle qualité.
4. Saisissez le **N° de lot** (Lot#) et la **Date de péremption** (Expiration Date) du contrôle qualité.
5. Sélectionnez le **Type d'échantillon** (Sample type).
6. Sélectionnez **hsTnl** dans la liste des tests.
7. Saisissez la **Moyenne** (Mean), l'**écart type** (SD) et les **Règles de Westgard** (Westgard rules) conformément à la procédure de votre laboratoire.
8. Sélectionnez **Désigner le pipeteur F4** (Designate Pipettor F4), cliquez sur le bouton à côté de **Désigner les pipettes pour ce contrôle** (Designate pipettors for this control) et cochez tous les pipeteurs configurées pour hsTnl.
9. Sélectionnez **OK F1** pour enregistrer.

FA-000604 Réactif Access hsTnl, P/N B52699

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

Le 27 août 2021


FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access hsTnl

RÉF.	LOT	
B52699	Tous	Multiple

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000604 Réactif Access hsTnl, P/N B52699 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____

FA-000604 Réactif Access hsTnl, P/N B52699

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



FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access hsTnl Reagent – P/N 52699

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 par email : vedorh@beckman.com

Ou

Par télécopie à : **0848 850 810**
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon

FSN-000604



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