

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ \***

## Réactif Access hsTnl

RÉF	LOT	
B52699	Tous	Multiple

\* Inclut les systèmes Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i et UniCel DxC 880i.

Madame, Monsieur, Chers clients

Beckman Coulter souhaite vous transmettre une information de sécurité concernant le produit indiqué ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

Ce courrier contient une information sur le risque de contamination inter-échantillon avec le test Access hsTnl (High Sensitivity Troponin I). Ce courrier aborde également le problème de contamination intra-dosage de l'Access hsTnl, précédemment décrit dans le courrier FA-000604.

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le courrier FA-000604, envoyé en août 2021, informait les clients d'une contamination potentielle intra-dosage. Ce courrier indiquait qu'une contamination cliniquement significative pouvait se produire dans un pack de réactif (intra-pack) si un test Access hsTnl était effectué après le passage d'un échantillon présentant une concentration de cTnl &gt;270 000 pg/mL (ng/L) et utilisant le même pipeteur de réactifs.</li> <li>Des vérifications ultérieures ont montré qu'une contamination inter échantillon peut également se produire dans certaines conditions, confirmant que la contamination intra-dosage englobe les contaminations dans un pack de réactifs (intra-pack) et les contaminations inter-échantillon.</li> <li>Beckman Coulter a également déterminé qu'une contamination inter-échantillon cliniquement significative peut se produire lors des dosages de hsTnl qui sont réalisés après le passage d'un échantillon ayant une concentration de cTnl &gt;55 000 pg/mL (ng/L).</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La contamination intra-dosage peut entraîner des résultats hsTnl faussement élevés.</li> <li>Un pack de réactifs Access hsTnl qui est utilisé immédiatement après le passage d'un échantillon de cTnl &gt;270 000 pg/mL (ng/L) peut présenter une contamination intra-dosage, ce qui aura un impact sur les résultats de tous les échantillons suivants testés à partir de ce pack de réactifs ou éventuellement d'un pack hsTnl différent.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un dosage Access hsTnl qui commence entre l'aspiration et le résultat d'un échantillon de hsTnl élevée (&gt;55 000 pg/mL (ng/L)) peut être affecté par une contamination inter-échantillon provoquée par l'échantillon élevé. Cette contamination n'affecte pas le pack de réactifs ou le tube d'échantillon primaire.</li> <li>• Des évaluations techniques ont permis de déterminer que l'étendue d'une contamination intra-dosage total (dans le pack et inter-échantillon) est directement proportionnelle à la concentration de cTnl présente dans l'échantillon élevé. Des études internes ont été réalisées pour estimer l'étendue d'une telle contamination. Un résumé des résultats est présenté dans le tableau suivant.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="491 658 1339 909"> <thead> <tr> <th>Concentration de Tnl observée dans l'échantillon élevé (pg/mL)</th> <th>Contamination intra-dosage (pg/mL)</th> <th>Limite prédictive à 95 % pour les événements de contaminations individuelles (pg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55 000</td> <td>1,6</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>270 000</td> <td>6,5</td> <td>20,9</td> </tr> </tbody> </table>	Concentration de Tnl observée dans l'échantillon élevé (pg/mL)	Contamination intra-dosage (pg/mL)	Limite prédictive à 95 % pour les événements de contaminations individuelles (pg/mL)	55 000	1,6	3,3	270 000	6,5	20,9
Concentration de Tnl observée dans l'échantillon élevé (pg/mL)	Contamination intra-dosage (pg/mL)	Limite prédictive à 95 % pour les événements de contaminations individuelles (pg/mL)								
55 000	1,6	3,3								
270 000	6,5	20,9								
<b>MESURES REQUIRES:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si un résultat hsTnl <math>\leq</math> 55 000 pg/mL (ng/L) est observé, aucune action n'est nécessaire. Suivez la procédure standard du laboratoire pour rapporter les résultats.</li> <li>2. Si un résultat hsTnl &gt; 55 000 pg/mL (ng/L) est observé, mais inférieur à la limite supérieure de la plage diluée (~270 000 pg/mL (ng/L)), procédez aux étapes suivantes :             <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Répétez chaque test hsTnl positif ou de delta effectué entre le moment où l'échantillon élevé a été introduit pour la première fois dans le système et le résultat final obtenu.</li> <li>ii. Poursuivez le fonctionnement normal.</li> </ol> </li> <li>3. Si un résultat de hsTnl &gt;270 000 pg/mL (ng/L) est observé, procédez aux étapes suivantes :             <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Retirez et éliminez tous les packs de réactifs Access hsTnl ouverts.                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactez votre représentant Beckman Coulter si vous avez besoin de remplacer les packs de réactifs Access hsTnl mis au rebut.</li> </ul> </li> <li>ii. Chargez un seul pack de réactifs Access hsTnl.</li> <li>iii. Effectuez votre CQ hsTnl de niveau faible habituel sur tous les pipeteurs de réactifs configurés pour hsTnl afin de vérifier qu'il n'y a plus de contamination.</li> </ol> </li> </ol>									

	<p><b>Remarque :</b> Les opérateurs d'UniCel Dxl peuvent tester tous les pipeteurs de réactifs configurés en créant un fichier CQ.</p> <p>iv. Si le résultat du CQ se situe dans les plages définies par le laboratoire pour chaque pipeteur configuré, redosez chaque échantillon de hsTnI positif ou de delta qui a été testé après l'échantillon présentant un taux de cTnI &gt;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.</p> <p>v. Si le résultat du CQ est en dehors de la plage acceptable, contactez le Service Clientèle de Beckman Coulter pour obtenir une aide supplémentaire.</p>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter continue d'enquêter sur l'origine principale et la résolution de ce problème.</li> </ul>

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif Access hsTnI 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 Centre d'assistance:

- Sur notre site Web : [www.beckman.com](http://www.beckman.com)
- Ou contacter le 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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.



Alexandre Baggenstos  
MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

Document joint : Formulaire de réponse



FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ \*

Réactif Access hsTnI

RÉF	LOT	
B52699	Tous	Multiple

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 Edorh  
Regulatory Affairs  
22, Rue Juste-Olivier  
1260 – Nyon

FA-000604-B OUS



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](http://www.beckmancoulter.com/contact)