

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access HBc Ab

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17) 250204(10)394326)	394326	04 Feb 2025

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une mesure corrective de sécurité concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés.

SITUATION :

- Beckman Coulter a déterminé que le lot de réactif Access HBc Ab mentionné dans le tableau ci-dessus peut contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de particules paramagnétiques (PMP) en haut du puits 0 - voir les images 1 et 2 ci-dessous.
- Image 1 : Pack réactifs Access HBc Ab avec des agrégats de PMP en haut du puits 0.



FSN-24033



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

	Image 2 : Pack réactifs Access HBc Ab sans agrégats de PMP en haut du puits 0. 
CONSÉQUENCES :	- La quantité inhabituelle d'agrégats de PMP peut entraîner des résultats faussement diminués pour les échantillons de patients, les contrôles de qualité et les matériels de calibration lorsqu'ils sont testés avec ce lot de réactif Access HBc Ab. - Les résultats faussement diminués d'anticorps HBc pourraient entraîner un retard dans le diagnostic, conduire à des tests diagnostiques supplémentaires et/ou entraîner un traitement incorrect du patient.
MESURES REQUISES :	- Cessez d'utiliser le lot de réactifs Access HBc Ab mentionné ci-dessus. Jetez tous les coffrets/packs de réactifs restants de ce lot, conformément aux protocoles de votre laboratoire. - Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin de revoir les résultats des tests précédents des patients. - Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour commander le nombre de coffrets de remplacement nécessaires pour votre laboratoire.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter remplacera le lot de coffrets de réactifs Access HBc Ab conformément aux instructions ci-dessus.

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.

FSN-24033



Move healthcare forward.

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



Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre centre d'assistance à la clientèle :

- Depuis notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>

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.

Annexe : Formulaire de réponse

FSN-24033



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

FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access HBc Ab

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085(17) 250204(10)394326	394326	04 Feb 2025

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

☐ J'ai lu et compris les informations contenues dans le communiqué de Beckman Coulter ci-joint. Tous les employés concernés ont été informés du contenu de l'avis, toutes les mesures nécessaires ont été prises et les enregistrements seront conservés dans le cadre de la documentation de notre système de qualité de laboratoire.

Ou

☐ Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter ci-jointe et j'ai conservé ce document dans le cadre de notre documentation sur le système de qualité du laboratoire.

Numéro de client Beckman Coulter : _____

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et Prénom : _____ **Titre :** _____

Merci de retourner cette télécopie par courriel à : rvigilance@beckman.com

FSN-24033

