

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access HBc Ab

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085	494328	26-Dec-2025

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Le 5 juin 2024 dernier, Beckman Coulter a communiqué une information de sécurité (FA-24033) indiquant que le kit de réactif Access HBc Ab, numéro de lot 394326, pouvait contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de particules paramagnétiques (PMP) en haut du puits 0. Une copie de cette notification est jointe à titre de référence. Le 18 juillet 2024, une information de sécurité mise à jour (FA-24033-B) a été communiquée indiquant que le kit de réactif Access HBc Ab, numéro de lot 394327 présentait la même problématique.

La présente mise à jour de l'Information de sécurité (FA-24033-28) vise à vous informer que les packs de réactifs du kit de réactif Access HBc Ab, numéro de lot 494328, peuvent également contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de PMP en haut du puits 0.

SITUATION :

- Beckman Coulter a déterminé que les packs de réactifs du lot de kits de réactifs Access HBc Ab mentionnés dans le tableau ci-dessus peuvent contenir une quantité inhabituelle d'agrégats de 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 24033-28





- 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 :	• Avant de retourner le pack pour homogénéiser son contenu, inspectez visuellement tous les packs de réactifs du kit de réactifs Access HBc Ab du lot mentionné dans le tableau ci-dessus. • Pour tout pack de réactifs Access HBc Ab où des agrégats de particules paramagnétiques (PMP) sont observés en haut du puits 0 :

FSN 24033-28



	o Cessez d'utiliser le pack de réactifs et jetez-le selon les process de votre laboratoire. • Pour tout pack de réactifs Access HBc Ab où aucun agrégat de PMP n'est observé en haut du puits 0 : o Continuez à utiliser le pack de réactifs. o Conformément aux Instructions d'utilisation (IFU) du kit de réactifs Access HBc Ab, mélangez le contenu des nouveaux packs de réactifs (non perforés) en les retournant doucement plusieurs fois avant de les charger dans l'instrument. • Assurez-vous que tous les packs de réactifs Access HBc Ab sont stockés en position verticale. • 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.
RÉSOLUTION :	• Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour commander le nombre de coffrets de remplacement nécessaires pour votre laboratoire. • Beckman Coulter recherche l'origine de cette problématique.

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.

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.

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

Annexe : Formulaire de réponse

FSN 24033-28



FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif Access HBc Ab

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085	494328	26-Dec-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 24033-28

