

14 novembre 2024

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access Intact PTH sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

REF	UDI	LOT
A16972	15099590201937	Voir l'annexe A

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective 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 test Access Intact PTH peut produire des résultats faussement diminués si des échantillons de plasma EDTA ou d'héparinate de lithium sont stockés sur le carrousel d'échantillons de l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 pendant une période prolongée avant la réalisation du dosage. - Les échantillons peuvent être stockés sur le carrousel pour plusieurs raisons : - Lorsqu'un volume de réserve supplémentaire est conservé pour des redosages ou des tests réflexes basés sur des règles prédéfinies. - En cas de défaut d'approvisionnement en consommables ou en pack de réactifs à bord de l'analyseur. - Lorsque l'analyseur Dxl 9000 est en état de <i>pause</i>, d'<i>arrêt</i> ou de <i>maintenance</i>. - Si le planificateur de tests a stocké un échantillon pour accorder la priorité à des tests plus urgents. - Les échantillons de sérum ne sont pas affectés.
CONSÉQUENCE :	- Sur la base d'évaluations internes, le test Access Intact PTH en « Mode de routine » réalisé sur des échantillons de plasma EDTA ou d'héparinate de lithium, présentent une diminution moyenne de la concentration de l'ordre de -29% lorsque les échantillons sont stockés sur le carrousel pendant 60 minutes. - Sur la base d'évaluations internes, le test Access Intact PTH en « Mode intra-opératoire » réalisé sur des échantillons de plasma EDTA ou

FSN 24060



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

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

	d'héparinate de lithium, présentent une diminution moyenne de la concentration de l'ordre de -17% lorsqu'ils sont stockés sur le carrousel pendant 60 minutes. - Beckman Coulter ne dispose pas d'éléments indiquant que cette baisse de concentration dépend de la quantité d'analyte dans l'échantillon. - Des résultats de PTH faussement diminués peuvent retarder le diagnostic ou la réalisation de tests diagnostiques complémentaires, ce qui peut conduire à un traitement incorrect.
MESURES REQUISES :	Les utilisateurs du test Access Intact PTH en « Mode de routine » et en « Mode intra-opératoire » peuvent choisir l'une des options suivantes : - Utiliser le sérum comme type d'échantillon. - Effectuer le test sur une autre plateforme, telle que sur l'Access 2 ou sur les analyseurs d'immunodosage UniCel DxI 600 ou 800. - Continuer à utiliser l'analyseur d'immunodosage Access DxI 9000 avec les échantillons de types plasma EDTA et/ou héparinate de lithium si les tests sont réalisés dans les délais, après présentation de l'échantillon, <u>indiqués</u> ci-dessous (voir les instructions précisées à la suite de ce tableau) : - Access Intact PTH « Mode de routine » : 25 minutes. - Access Intact PTH « Mode intra-opératoire » : 20 minutes. - Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin de juger de la nécessité d'effectuer un examen rétrospectif des résultats des patients générés à partir des échantillons de plasma avec le test Access Intact PTH sur l'analyseur d'immunodosage Access DxI 9000, afin de déterminer la pertinence d'un nouveau dosage.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter recherche l'origine de ce problème.

Instructions pour l'utilisation d'échantillons de plasma EDTA ou d'héparinate de lithium avec le dosage Access Intact PTH en « Mode de routine » et en « Mode intra-opératoire ».

1. Avant de traiter tout échantillon contenant une demande de test Access Intact PTH en « **Mode de routine** » ou en « **Mode intra-opératoire** », assurez-vous que l'analyseur dispose de tous les consommables nécessaires à la réalisation des tests.
2. Chargez en amont* tous les échantillons avec une demande de test Access Intact PTH en « **Mode de routine** » ou en « **Mode intra-opératoire** ».
3. Programmez la demande de test dans l'écran ORDER (DEMANDE) de l'interface utilisateur et cochez l'option STAT.

FSN 24060



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

4. Charger le portoir contenant le(s) échantillon(s) avec la demande de test Access Intact PTH en « **Mode de routine** » ou en « **Mode intra-opérateur** ».
5. Notez l'heure (à partir de l'horloge de l'interface utilisateur) lors du chargement du portoir contenant le(s) échantillon(s) avec la demande de test Access Intact PTH en « **Mode de routine** » ou en « **Mode intra-opérateur** ».
6. Notez l'heure d'achèvement du test Access Intact PTH en « **Mode de routine** » ou en « **Mode intra-opérateur** ». Elle peut être accessible en naviguant dans l'interface utilisateur de la manière suivante : Sample List (Liste échantillon) > Sélectionner All (Tous) > Sélectionner l'identifiant de l'échantillon > Sélectionner le test (PTH ou PTHIO) > Noter l'heure située dans le champ "Completed" (Terminé).

*Pour le chargement en amont « Front Loading » des échantillons urgents, suivre le § du manuel utilisateur suivant :

Échantillons urgents

Les demandes de test pour des échantillons urgents présentent une priorité supérieure lorsque l'analyseur programme ces tests.

Lorsque vous chargez des portoirs contenant des échantillons urgents, vous pouvez les placer devant les autres échantillons afin que les échantillons urgents soient prioritaires sur les échantillons de routine.

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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, 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

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et services de Beckman Coulter mentionnés ci-dessus, sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FSN 24060



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

Annexe A

Lots de réactifs non périmés :

LOT	Date d'expiration	Date de fabrication
338921	31-Oct-24	2023-11-01
339071	30-Nov-24	2023-12-01
372223	31-Oct-24	2023-11-01
439138	31-Dec-24	2024-01-01
439205	31-Jan-25	2024-02-01
439206	28-Feb-25	2024-02-29
439207	31-Mar-25	2024-03-31
439650	31-May-25	2024-05-31
439801	30-Jun-25	2024-06-30
439889	30-Jun-25	2024-06-30
440026	31-Jul-25	2024-07-31
440090	31-Aug-25	2024-08-31
472012	31-Dec-24	2024-01-01
472092	31-Mar-25	2024-03-31
472136	30-Apr-25	2024-04-30
472154	31-Jul-25	2024-07-31

Applicable à tous les lots mis sur le marché pour la plateforme DxI 9000.

FSN 24060



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



FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access Intact PTH sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

REF	UDI	LOT
A16972	15099590201937	Voir l'annexe A

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

☐ J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter ci-jointe. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, de toutes les mesures nécessaires prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système de qualité du laboratoire.

Ou

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

Numéro de client Beckman Coulter : _____

Signature : _____ Date : _____

Nom et Prénom : _____ Titre : _____

Email : rvigilance@beckman.com

FSN 24060



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

Annexe A

Lots de réactifs non périmés :

LOT	Date d'expiration	Date de fabrication
338921	31-Oct-24	2023-11-01
339071	30-Nov-24	2023-12-01
372223	31-Oct-24	2023-11-01
439138	31-Dec-24	2024-01-01
439205	31-Jan-25	2024-02-01
439206	28-Feb-25	2024-02-29
439207	31-Mar-25	2024-03-31
439650	31-May-25	2024-05-31
439801	30-Jun-25	2024-06-30
439889	30-Jun-25	2024-06-30
440026	31-Jul-25	2024-07-31
440090	31-Aug-25	2024-08-31
472012	31-Dec-24	2024-01-01
472092	31-Mar-25	2024-03-31
472136	30-Apr-25	2024-04-30
472154	31-Jul-25	2024-07-31

Applicable à tous les lots mis sur le marché pour la plateforme DxI 9000.

FSN 24060



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