

Le 19 novembre 2024

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Test Access hsTnI*

REF	LOT		UDI
B52699	Tous	NA	15099590693183

*Lorsqu'il est réalisé sur les systèmes d'Immunodosage Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800 et DxC 500i.

Cette information de sécurité ne concerne pas l'analyseur d'immunodosage Access DxI 9000.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000011121

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.

SITUATION:	Dans des circonstances exceptionnelles, si un échantillon contenant un taux élevé de troponine cardiaque (cTnI) > 55 000 pg/mL, est dosé pour un paramètre Access autre que Access hsTnI, une contamination de cTnI peut se produire sur l'échantillon suivant si le test demandé est l'Access hsTnI et qu'il est réalisé à l'aide de la même sonde.
CONSÉQUENCES:	- La contamination par cTnI peut générer un résultat Access hsTnI faussement élevé dans le(s) échantillon(s) suivant(s), ce qui peut avoir un impact sur les soins apportés au patient (potentiellement mais non limité à une imagerie coronarienne ou un cathétérisme diagnostique inutiles) si le résultat est proche des points de décision médicale. - Une étude interne a indiqué la possibilité d'une contamination de 2 à 5 pg/mL à partir d'un échantillon de cTnI élevé (~ 55 000 pg/mL).
MESURES REQUISES:	- Veuillez suivre les protocoles établis par votre laboratoire pour analyser et retester les échantillons suspects si un résultat de test Access hsTnI observé ne correspond pas à la situation clinique du patient. - Beckman Coulter recommande de revoir le contenu de cette lettre avec votre responsable de laboratoire et/ou votre directeur médical afin de déterminer les prochaines étapes appropriées.

FSN 24062

**Move healthcare forward.**

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

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



RÉSOLUTION :	Beckman Coulter recherche des options permettant de résoudre ce problème.
---------------------	---

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 24062



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
Tel. +41 (0)22 365 37 07
1260 Nyon 1, Switzerland

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

Test Access hsTnl*

REF	LOT		UDI
B52699	Tous	NA	15099590693183

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 24062



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