



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 02 Aout 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE – MISE A JOUR

COULTER PrepPlus et PrepPlus 2
Références 286600 et 378600

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

MISE A JOUR : Veuillez noter la correction importante ci-dessous surlignée en jaune. Le pourcentage de la marge d'erreur potentielle dans la section CONSEQUENCES a été inversé par mégarde dans la lettre d'origine.

SITUATION :	<ul style="list-style-type: none">▪ Suite à une évaluation conduite en interne, Beckman Coulter a confirmé que lorsque les échantillons sont préparés à l'aide des systèmes de préparation d'échantillons PrepPlus ou PrepPlus 2 puis analysés sur un cytomètre, les valeurs absolues sont imprécises uniquement pour le premier tube lors de l'analyse.▪ Le problème est d'ordre logiciel : il survient lorsqu'un volume erroné (aspiration/distribution) de réactif Flow-Count (utilisé pour déterminer le nombre de lymphocytes) est distribué dans le premier tube positionné dans le plateau tournant du PrepPlus/PrepPlus 2.▪ Ce problème peut entraîner des résultats erronés pour les paramètres signalés analysés sur l'échantillon du premier tube de la liste de travail du Flow Count.
CONSEQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">▪ Tout échantillon préparé sur le PrepPlus/PrepPlus 2 en première position du plateau tournant est sujet à des résultats de valeurs absolues potentiellement erronés pour les paramètres signalés analysés sur l'échantillon de ce tube.▪ La marge d'erreur potentielle est un biais positif de 9,7 % maximum sur le PrepPlus 2 et 13,4 % sur le PrepPlus.



FSN-29657-B
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com



MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">▪ Insérez un tube secondaire vide à la place d'un échantillon patient en première position du plateau tournant programmé pour l'ajout de fluorosphères Flow-Count.▪ Consultez le guide de l'opérateur de l'instrument COULTER PrepPlus / le mode d'emploi de l'instrument PrepPlus 2 pour savoir comment ajouter des fluorosphères Flow-Count à des tubes secondaires.▪ Passez en revue tous les résultats en respectant les consignes d'examen des données de cytométrie en flux figurant dans le mode d'emploi associé.
RESOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">▪ <u>PrepPlus</u> : En fonction de l'obsolescence actuelle du PrepPlus, cet avis sera la seule mise à jour de l'étiquetage.▪ <u>PrepPlus 2</u> : Ce problème sera corrigé dans la prochaine version du logiciel PrepPlus 2.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système 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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter au 0825 950 950.

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, l'assurance de notre sincère considération.



Julien BERENGER
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse





Le 02 Aout 2017

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SECURITE – MISE A JOUR

COULTER PrepPlus et PrepPlus 2
Références 286600 et 378600

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-29657-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-29657-B
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com

