

23 octobre 2018

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY
Réf. 800-7212 et 800-7204

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter vous fait parvenir une information de sécurité concernant les produits mentionnés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION:	Suite à des réclamations clients, Beckman Coulter a confirmé une augmentation de la sensibilité de la réaction à l'urobilinogène conduisant à des résultats indiquant un taux d'urobilinogène faussement élevé (faux positifs) chez des patients avec les bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY. Les bandelettes concernées sont détaillées dans le tableau ci-dessous :	
	RÉF.	Lots affectés (fabriqués depuis juillet 2017)
	800-7212	Numéros de lot à partir du lot 7212143 sauf : 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 et 7212164.
800-7204	Numéros de lot à partir du lot 7204166 sauf : 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 et 7204187.	
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe un risque de résultat faussement élevé/faux positif pour l'urobilinogène tel que transmis au clinicien. Les résultats des patients se situant dans le haut de la plage normale pour l'urobilinogène peuvent donc être signalés comme anormaux (dans la première plage de positivité) de manière erronée. <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour la référence 800-7212 : Cela affecte la plage de résultats 2 mg/dL (première plage anormale) ○ Pour la référence 800-7204 : Cela affecte la plage de résultats 2 mg/dL et 3 mg/dL (première plage anormale) • Au pire, les résultats erronés transmis par le laboratoire peuvent conduire à pratiquer d'autres examens peu invasifs, notamment une ponction entraînant une gêne temporaire pour le patient. • Ce problème n'est pas détecté par le contrôle qualité. • Il n'y a pas d'impact sur les résultats des autres analytes sur la bandelette. 	



FSN-000050

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

<p>MESURES REQUISES:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Examinez les résultats anormaux pour l'urobilinogène afin de déterminer s'ils sont cohérents avec les autres résultats cliniques et les paramètres des résultats. • Si nécessaire et souhaitable, effectuez le test de l'urobilinogène à l'aide d'une autre méthode, selon le protocole du laboratoire. <ul style="list-style-type: none"> ○ Remarque : Les bandelettes dont les résultats s'affichent en unités « Ehrlich/dL » peuvent produire des résultats différents des bandelettes graduées en mg/dL. • Si vous utilisez la fonction de transmission automatique de l'instrument, il peut être judicieux d'établir un seuil de confirmation pour l'urobilinogène. Reportez-vous au mode d'emploi de l'instrument, Chapitre 9 « Configuration ». Consultez le représentant Beckman Coulter local pour obtenir de l'aide, si nécessaire. • Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si une analyse retrospective des résultats est justifiée cliniquement.
<p>RÉSOLUTION:</p>	<p>Beckman Coulter travaille activement sur les actions correctives afin d'empêcher la récurrence d'une telle anomalie.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si les produits ont été envoyés dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

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 relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique 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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-000050

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

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F. CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY
Réf. 800-7212 et 800-7204

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-000050 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-000050

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