

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

02 juillet 2021

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Produit	Version	Référence
Kaluza C Software	1.0*, 1.1.1, 1.1.2	C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166

Madame, Monsieur, Chers clients de Beckman Coulter,

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

SITUATION :	Beckman Coulter a découvert des anomalies logicielles dans Kaluza C qui peuvent conduire à la génération de résultats erronés.
SITUATION 1 :	La transmission de résultats erronés au système d'information de laboratoire (Laboratory Information System - LIS) peut se produire chaque fois qu'une région a été configurée pour la transmission LIS et qu'une ou plusieurs régions dans le graphique de données (plot) ont été supprimées (vues comme une région dans la fenêtre « Sélectionner les statistiques » et comme Valeur (résultat) pour la transmission LIS dans la fenêtre « Aperçu LIS »). Ce problème s'applique à tout ordinateur utilisant le logiciel Kaluza C et qui est connecté à un LIS.
SITUATION 2 :	Les valeurs d'autofluorescence chargées par Kaluza C à partir du fichier listmode (LMD) ne correspondent pas aux valeurs définies dans le module de compensation avancée de Navios ou de Navios EX. Ce problème se produit lorsque les trois conditions suivantes sont remplies en même temps : <ul style="list-style-type: none"> • Kaluza charge un fichier LMD généré à l'aide du module Advanced Compensation. • Le protocole d'acquisition utilise un paramètre PEAK ou TOF en troisième position. • Le fichier LMD contient le mot-clé @AUTOFL20 et la valeur du mot-clé n'est pas vide. * Kaluza C Version 1.0 n'est pas concerné par ce problème.
CONSEQUENCES 1 :	Dans le pire des cas : <ul style="list-style-type: none"> • Des résultats erronés pourraient retarder la mise en route du traitement antirétroviral et des traitements préventifs contre les infections opportunistes, avec des complications associées (par exemple des infections opportunistes) et une progression de la maladie pour le panel de dénombrement des CD4+. • Pour les patients atteints d'une hémopathie maligne, le retard ou la perte de possibilité d'une chimiothérapie à haute dose

	<p>planifiée avec greffe de cellules souches de secours peut entraîner une progression de la malignité et des complications graves associées et/ou l'incapacité de continuer à être candidat à une chimiothérapie à haute dose pour la guérison ou la rémission « sauvetage » de cellules souches. Pour la mobilisation des cellules souches, cela expose le patient (pour une greffe autologue) et le donneur sain apparié (greffe allogénique) à des risques inutiles de répétition d'impulsions cytokiniques (ce qui inclut le risque de rupture splénique) et à tous les risques associés au prélèvement de volume sanguin élevé par aphérèse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise classification ou diagnostic erroné de malignité hémato lymphoïde conduisant à des tests supplémentaires et/ou à un nouveau prélèvement d'échantillons de sang ou de tissus. Dans le pire des cas, il peut y avoir un retard dans le traitement approprié ou l'initiation d'un traitement inapproprié avec des complications associées. • La transfusion de composants sanguins peut être étiquetée de manière erronée comme « Leucocytes réduits », entraînant une possible allo-immunisation permanente, causant un retard ou l'incapacité du patient à tolérer une future transfusion urgente ou élective de produits sanguins. Une infection à CMV peut également survenir. Chez les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes et les nourrissons, l'infection à CMV peut entraîner des lésions permanentes.
CONSEQUENCES 2 :	<p>Dans le pire des cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des résultats erronés pourraient retarder la mise en route du traitement antirétroviral et du traitement préventif contre les infections opportunistes, avec des complications associées (par exemple des infections opportunistes) et une progression de la maladie pour le panel de dénombrement des CD4+. • Mauvaise classification ou diagnostic erroné de malignité hémato lymphoïde ou de trouble lymphoprolifératif, conduisant à des tests supplémentaires et/ou à un nouveau prélèvement d'échantillons de sang ou de tissus. Il peut y avoir un retard dans le traitement approprié ou l'initiation d'un traitement inapproprié avec des complications associées.
MESURES REQUISES 1 :	<p>Si vous utilisez le LIS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examinez les valeurs dans la fenêtre Aperçu LIS pour chaque patient et vérifiez qu'elles correspondent aux statistiques des graphiques de données (plots) Kaluza C. • Si vous voyez des résultats erronés, supprimez la statistique incorrecte de la fenêtre Aperçu LIS. • Mettez à jour l'exportation LIS pour inclure la statistique de région souhaitée en suivant les instructions des consignes d'utilisation (IFU) Kaluza C (C20151.AC) (Exportation des données vers le LIS). Enregistrez les modifications. • Vérifiez tous les résultats de la fenêtre Aperçu du LIS et transmettez-les au LIS. • Déterminez avec votre directeur de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire. • Veuillez signaler toute transmission erronée à Beckman Coulter.

MESURES REQUISES 2 :	Si vous utilisez Kaluza C avec le module de compensation avancé de Navios ou Navios EX : <ul style="list-style-type: none">• Passez en revue les résultats statistiques dérivés des mesures de l'intensité de fluorescence.• Si des résultats erronés sont observés, ajustez manuellement les valeurs d'autofluorescence, analysez à nouveau les données à l'aide des valeurs d'autofluorescence ajustées et vérifiez que les valeurs correctes sont générées.• Déterminez avec votre directeur de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est cliniquement nécessaire.• Veuillez signaler toute transmission erronée à Beckman Coulter.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter fournira une mise à jour du logiciel Kaluza C pour résoudre le problème.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de Kaluza C Software sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits 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 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.

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

Le 2 juillet 2021

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bccfaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Produit	Version	Référence
Kaluza C Software	1.0*, 1.1.1, 1.1.2	C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000609, Kaluza C Software (P/N C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166) et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____