

28 novembre 2022

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

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Trousse de numération LeukoSure

Référence	LOT	
175621	5621089K 5621090K	08-NOV-2022 22-FÉV-2023

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 :	Les lots indiqués ci-dessus de la trousse de numération LeukoSure peuvent ne pas être en mesure d'acquérir 10 000 fluorosphères LeukoSure dans un délai de 300 secondes, comme indiqué dans la section « Précautions » du mode d'emploi du produit, PN 175624 révision EE. La situation est due à une lyse inadéquate des globules rouges.
CONSÉQUENCES :	Dans le scénario le plus défavorable, les évènements suivants peuvent se produire : <ul style="list-style-type: none">• Une numération leucocytaire faussement élevée dans le composant sanguin rapporté dépassant les limites d'imprécisions autorisées du dosage.• Un retard de libération de produits sanguins conformes à la mention d'étiquetage « Déleucocyté ». Il n'y a pas d'incidence sur les résultats si votre trousse de fluorosphères LeukoSure atteint 10 000 fluorosphères LeukoSure dans un délai de 300 secondes conformément au mode d'emploi.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Si le nombre de 10 000 fluorosphères LeukoSure n'est pas atteint dans le délai de 300 secondes comme indiqué dans la section « Précautions » du mode d'emploi du produit PN 175624 révision EE, cesser immédiatement d'utiliser les produits et éliminer en toute sécurité tout stock restant conformément à la réglementation locale. Veuillez contacter votre représentant

FSN-22042 LeukoSure Enumeration Kit, PN 175621

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 : LSR-france@beckman.com

	<p>Beckman Coulter local pour obtenir un produit de remplacement.</p> <ul style="list-style-type: none">• L'examen rétrospectif des résultats n'est pas nécessaire si les résultats ont été générés et rapportés après l'acquisition de 10 000 fluorosphères LeukoSure dans un délai de 300 secondes conformément aux exigences d'étiquetage.• Beckman Coulter recommande de communiquer le contenu de ce courrier à votre directeur médical et/ou de laboratoire pour déterminer s'il est nécessaire de revoir les résultats des tests précédents qui auraient pu être générés et rapportés sans avoir obtenu l'acquisition de 10 000 fluorosphères LeukoSure dans un délai de 300 secondes conformément aux exigences d'étiquetage.
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter poursuit ses analyses pour mettre en œuvre des mesures de contrôle pour empêcher la réapparition de la situation signalée.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de la trousse de numération LeukoSure 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 formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété (de préférence par voie électronique).

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, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Document Joint : Formulaire de réponse

FSN-22042 LeukoSure Enumeration Kit, PN 175621
Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte e-mail : LSR-france@beckman.com

Le 28 Novembre 2022

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax : 01 49 90 92 14
FSN-22042 LeukoSure Enumeration Kit

NOTIFICATION IMPORTANTE CONCERNANT UN PRODUIT

Trousse de numération LeukoSure

Référence	LOT	
175621	5621089K 5621090K	08-NOV-2022 22-FÉV-2023

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FSN-22042 LeukoSure Enumeration Kit, PN 175621** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FSN-22042 LeukoSure Enumeration Kit, PN 175621

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 : LSR-france@beckman.com