

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

Le 07 avril 2023

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Réactif Bicarbonate OSR6x90 utilisé sur les analyseurs AU et DxC AU

REF.	LOT	
OSR6190	Tous les lots	Tous
OSR6290	Tous les lots	Tous

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une procédure corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

PROBLÈME :	<p>Beckman Coulter a confirmé une diminution prématurée des densités optiques (DO) des étalons pour les lots suivants de Bicarbonate OSR6x90 :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tableau A</th> </tr> <tr> <th>REF.</th> <th>LOT</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">OSR6190</td> <td>2631</td> <td>1^{er} août 23</td> </tr> <tr> <td>2632</td> <td>1^{er} août 23</td> </tr> <tr> <td>2633</td> <td>1^{er} sept. 23</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">OSR6290</td> <td>2628</td> <td>1^{er} août 23</td> </tr> <tr> <td>2629</td> <td>1^{er} sept. 23</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il est possible que tous les lots de bicarbonate soient concernés par ce problème. Par conséquent, tous les lots sont soumis à cette mesure sur le terrain.</p>	Tableau A			REF.	LOT		OSR6190	2631	1 ^{er} août 23	2632	1 ^{er} août 23	2633	1 ^{er} sept. 23	OSR6290	2628	1 ^{er} août 23	2629	1 ^{er} sept. 23
Tableau A																			
REF.	LOT																		
OSR6190	2631	1 ^{er} août 23																	
	2632	1 ^{er} août 23																	
	2633	1 ^{er} sept. 23																	
OSR6290	2628	1 ^{er} août 23																	
	2629	1 ^{er} sept. 23																	
IMPACT :	<p>La diminution anormale des DO d'étalonnage peut entraîner des défaillances d'étalonnage et/ou des contrôle qualité. Le risque de générer des résultats de tests patients faussement élevés et cliniquement significatifs est faible.</p> <p>Des données analysées en interne ont montré, qu'en présence de ce défaut, une augmentation de 2 à 8 mEq/L pourrait être observée sur les résultats des échantillons de patient situés dans la plage de mesure de 20 à 39 mEq/L.</p> <p>Il est possible que tous les lots de bicarbonate soient concernés par cette situation. Des mesures sont donc nécessaires et sont présentées dans la section suivante.</p>																		

FA-000884, Bicarbonate OSR6190, OSR6290, OSR6137, OSR6237

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

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

ACTION :

- Éliminer, selon vos procédures locales, les lots de Bicarbonate OSR6x90 répertoriés dans le Tableau A de la section " **Problème** " de ce courrier. Beckman Coulter a confirmé que ces lots spécifiques sont concernés par la diminution prématurée des densités optiques d'étalonnage.
- Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour le remplacement et le remboursement.
- Un examen rétrospectif des données des patients n'est pas nécessaire en raison du faible risque de générer des résultats faussement élevés et cliniquement significatifs, qui pourraient entraîner une modification du traitement. Cependant, Beckman Coulter recommande de partager le contenu de ce courrier avec votre directeur médical et/ou de laboratoire afin de déterminer s'il est nécessaire de revoir les résultats des tests de patient précédemment obtenus.
- Afin d'éviter la génération de résultats élevées sur d'autres lots de bicarbonate OSR6x90, la limite **inférieure** de la plage de densité optique (DO) d'étalonnage a été ajustée. Veuillez prendre des mesures pour mettre à jour la plage de densité optique (DO) d'étalonnage sur votre analyseur selon les valeurs indiquées dans le tableau ci-dessous.

	Limites inférieures actuelles de la plage DO	Nouvelles limites inférieures de la plage DO
Point-1	0,0500	0,0750
Point-2	0,1000	0,1550

- Pour modifier les limites inférieures de la plage d'étalonnage de vos analyseurs AU/ DxC AU, suivez les instructions ci-dessous :

DxC 700 AU :

- Sélectionner **Menu list > Calibration > Calibration Setup > General**
- Sélectionner **Test Name (Nom du test)** et faire défiler jusqu'au test de Bicarbonate
- Sélectionnez **Edit**.
- Pour les limites inférieures de la plage de DO, saisissez les valeurs mises à jour pour le **point-1** et le **point-2**
- Confirmer que les informations sont correctes, puis sélectionner **Save**.

AU480/AU680/AU5800 :

- Sélectionner **Menu List > Parameters > Calibration Parameters > Calibration Specific > General**
- Sélectionner **Test Name (Nom du test)** et faire défiler jusqu'au test de Bicarbonate
- Sélectionnez **Edit**.
- Pour les limites inférieures de la plage de DO, saisissez les valeurs mises à jour pour le **point-1** et le **point-2**
- Confirmez que les informations sont correctes, puis sélectionnez **Confirm**.
- Après avoir modifié les valeurs inférieures de la plage d'étalonnage, étalonner le test de bicarbonate et confirmer que le CQ est acceptable avant de continuer.
- En cas d'échec de l'étalonnage ou de changement abrupte des valeurs de contrôle, essayer d'étalonner le dosage à nouveau. En cas d'échec du ré-



	étalonnage ou du CQ, jeter le flacon de réactif et le remplacer par un flacon d'un lot différent.
RÉSOLUTION:	La fiche de paramétrage du test bicarbonate BSOSR6X90 a également été révisée pour être en accord avec cette nouvelle plage d'étalonnage. La nouvelle fiche BSOSR6X90.04 sera disponible sur le site Web de Beckman Coulter dans la section Technical Documents (Documents techniques). Beckman Coulter enquête actuellement sur l'origine de ce problème. Beckman Coulter continuera à surveiller l'évolution de la situation et à vous tenir informé de tout développement ultérieur.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette procédure corrective de sécurité sur le terrain.

Merci de vous assurer que tous les employés de votre laboratoire sont avisés 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.

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.

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

FA-000884, Bicarbonate OSR6190, OSR6290, OSR6137, OSR6237
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 : bfrance@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-000884, Bicarbonate**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

Réactif Bicarbonate OSR6x90 utilisé sur les analyseurs AU et DxC AU

REF.	LOT	
OSR6190	Tous les lots	Tous
OSR6290	Tous les lots	Tous

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 **FA-000884, Bicarbonate OSR6190, OSR6290, OSR6137, OSR6237** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.**Nombre de Réactifs bicarbonate OSR6x90 à remplacer :**

OSR6190	2631	1 ^{er} août 23	
	2632	1 ^{er} août 23	
	2633	1 ^{er} sept. 23	
OSR6290	2628	1 ^{er} août 23	
	2629	1 ^{er} sept. 23	

Numéro client : Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

*(si possible, indiquer un mail générique)*FA-000884, Bicarbonate OSR6190, OSR6290, OSR6137, OSR6237
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 : bfrance@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071