

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

11 septembre 2023

### URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

| RÉF.   | Version logicielle  |
|--------|---------------------|
| C11137 | 1.15 et antérieures |

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. Les résultats des patients sont susceptibles d'être affectés.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>SITUATION :</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter a déterminé que l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 pouvait conduire, dans certaines circonstances, à une erreur d'identification des échantillons.</li><li>• Ce problème se produit uniquement dans les conditions suivantes :<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'analyseur Dxl 9000 est connecté à un système hôte (SIL ou middleware).</li><li>2. Le traitement normal des échantillons s'effectue via le système hôte.<ol style="list-style-type: none"><li>a) Un échantillon (Échantillon A) avec des demandes de tests est requis à partir du système hôte et chargé sur l'analyseur Dxl 9000 à l'aide d'un portoir DxLAB.</li><li>b) L'analyseur termine les tests et transmet les résultats au système hôte pour l'Échantillon A.</li></ol></li><li>3. Le système hôte envoie de nouvelles informations à l'analyseur ou des mises à jour de demandes de tests pour l'Échantillon A. Cela peut se produire immédiatement ou quelques jours plus tard. Cette action attribue l'Échantillon A au portoir et à la position qu'il occupait pendant l'étape 2b.</li><li>4. Un nouvel échantillon (Échantillon B) avec des demandes de tests est requis depuis le système hôte, placé sur le même portoir et à la même position précédemment attribués à l'Échantillon A, et le portoir est chargé sur l'analyseur Dxl 9000.</li><li>5. L'analyseur lit le code-barres du tube, mais ignore l'ID de l'Échantillon B et revient aux informations relatives à l'Échantillon A.<ol style="list-style-type: none"><li>a) Tous les tests en attente pour l'Échantillon A seront exécutés sur l'Échantillon B. Un résultat erroné sera obtenu pour l'Échantillon A. En outre, les tests demandés pour l'Échantillon B ne seront pas exécutés et aucun résultat ne sera communiqué pour l'Échantillon B. L'échantillon B sera placé en zone de sortie, sans notification de l'utilisateur.</li></ol></li></ol></li></ul> |
|--------------------|---|

FA-23038, Dxl 9000 Software

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](mailto: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

Page 1 sur 9

|                           |   |
|---------------------------|---|
|                           | <p>b) Si l'Échantillon A reçoit une mise à jour des informations (telles que les informations démographiques du patient) provenant du système hôte mais pas de mise à jour des demandes de tests, les tests demandés pour l'Échantillon B ne seront pas exécutés et aucun résultat ne sera communiqué pour l'Échantillon B. L'Échantillon B sera placé en zone de sortie, sans notification de l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les messages de mise à jour ultérieurs provenant du système hôte pour l'Échantillon A lancent la séquence d'événements décrits à partir de l'étape 4. La séquence se produira chaque fois que le système hôte envoie des demandes de tests supplémentaires pour l'Échantillon A alors qu'un autre échantillon, pas seulement l'Échantillon B, occupe le même portoir et la même position que celle initialement occupée par l'Échantillon A.</li> <li>• Le problème concerne uniquement les échantillons chargés à l'aide des portoirs DxLAB placés directement sur le gestionnaire d'échantillons d'un analyseur Dxl 9000 connecté à un système hôte.</li> <li>• Ce problème n'a pas d'incidence sur les échantillons prélevés à partir d'une ligne automatisée.</li> </ul> |
| <b>CONSÉQUENCES :</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un résultat de test erroné peut être communiqué à un médecin pour l'Échantillon A.</li> <li>• Les résultats des tests peuvent être retardés pour l'Échantillon B, car l'analyseur ne le traite pas.</li> </ul>   |
| <b>MESURES REQUISES :</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuez un examen rétrospectif de tous les tests ajoutés ou redosés obtenus sur un analyseur Dxl 9000 connecté à un système hôte.</li> <li>• Il est recommandé de retester l'Échantillon A.</li> <li>• Suivez l'une des actions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Option 1 :</b> Déconnectez l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 du système hôte. Vous pouvez continuer à demander des tests via la console de l'analyseur.</li> <li><b>Option 2 :</b> Suivez les instructions fournies dans l'Annexe A.</li> </ul> </li> </ul>   |
| <b>RÉSOLUTION :</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter a identifié l'origine de ce problème.</li> <li>• La mise à jour du logiciel avec la version logicielle 1.15.2 du système, empêchera l'envoi de résultats de tests erronés. Les résultats des tests resteront retardés à chaque fois que ce problème surviendra.</li> <li>• Ce problème sera résolu avec la version logicielle 1.16 du système.</li> <li>• Votre Ingénieur Service contactera votre laboratoire pour planifier les deux mises à jour logicielles lorsqu'elles seront disponibles.</li> </ul>  |

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-23038, DxI 9000 Software  
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](mailto: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](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
Fax numéro : 01 49 90 92 14  
**FA-23038, Dxl 9000 Software**

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

| RÉF.   | Version logicielle  |
|--------|---------------------|
| C11137 | 1.15 et antérieures |

**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-23036, Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000** identifié si mon système est concerné et mis en place les mesures d'information dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

E-mail :

---

*(si possible, indiquer un mail générique)*

## Annexe A : FA-23038 Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000

Ces instructions empêcheront le système hôte (SIL ou middleware) de télécharger les requêtes de tests ou d'envoyer de nouvelles mises à jour d'informations à l'analyseur, mais permettront à l'analyseur Dxl 9000 d'envoyer les résultats de tests vers le système hôte.

### A. Si l'analyseur Dxl 9000 de votre laboratoire n'est pas connecté à une ligne automatisée, suivez ces instructions :

1. Créez un jeu de portoirs d'échantillons DxLAB en double. Ils seront utilisés ultérieurement dans les instructions.
  - a. Étiquetez les portoirs d'échantillons DxLAB avec les mêmes numéros que ceux déjà utilisés dans votre laboratoire pour créer un jeu dupliqué. Reportez-vous à la section *Placing Labels on a xLAB Rack (Apposer des étiquettes sur un portoir DxLAB)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
  - b. Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir des portoirs d'échantillons DxLAB et des étiquettes de portoirs DxLAB supplémentaires.
2. Si votre système hôte (SIL ou middleware) est configuré avec des règles qui permettent d'exécuter des tests réflexes ou des réanalyses, configurez les mêmes règles pour les tests réflexes et les réanalyses sur la console de l'analyseur Dxl 9000. Reportez-vous à *Configuring Reflex Tests (Configuration de tests réflexes)*, *Configuring Reruns (Configuration des réanalyses)* et *Configuring Reruns with Dilutions (Configuration des réanalyses avec dilutions)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
3. Désactivez les demandes du système hôte pour chaque analyseur Dxl 9000 de votre laboratoire.
  - a. Si votre laboratoire utilise le système REMISOL Advance Data Manager, suivez les instructions suivantes :
    - i. Accédez au menu Blocking Status (État du blocage) à partir du menu **Environment > Instrument Blocking (Environnement > Blocage des instruments)** ou lorsque vous cliquez sur le bouton de la barre d'outils **Instrument Blocking (Blocage des instruments)**. Reportez-vous à la section *Instrument Blocking Status (État de blocage d'instrument)* dans le mode d'emploi du système REMISOL Advance Data Manager pour plus d'informations.
    - ii. Pour chaque analyseur Dxl 9000, décochez la case Download (Télécharger) pour désactiver tous les téléchargements vers l'analyseur Dxl 9000.
    - iii. Validez la modification en cliquant sur le bouton OK.
  - b. Si votre laboratoire n'utilise pas le système REMISOL Advance Data Manager, procédez comme suit :
    - i. À partir de la console de l'analyseur Dxl 9000, sélectionnez **Menu > System Configuration > LIS (Menu > Configuration système > LIS)**.  
La page du LIS s'affiche.
    - ii. Dans la section General Settings (Paramètres généraux) de la page, décochez la case **Issue host queries (Émettre des demandes à l'hôte)** pour désactiver toutes les demandes envoyées à l'hôte de l'analyseur Dxl 9000.

- iii. Sélectionnez **System Configuration (Configuration du système)** dans les liens de l'arborescence de navigation pour revenir à la page de configuration du système.
- iv. Sélectionnez **Activate Draft (Activer brouillon)**. Reportez-vous à la section *Activating a Draft Configuration (Activation d'un brouillon)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.

**REMARQUE :** Une fois le paramètre de demande du système hôte désactivé, toutes les demandes de tests pour l'analyseur Dxl 9000 doivent être programmées sur la console de l'analyseur Dxl 9000. Les résultats des tests effectués seront renvoyés vers le système hôte.

4. Procurez-vous une liste des demandes de tests en attente pour l'analyseur Dxl 9000 à partir du système hôte.
5. Programmez les demandes de tests en attente sur la console de l'analyseur Dxl 9000. Reportez-vous à la section *Entering Test Orders (Saisie de demande de test)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
6. Lors du chargement d'échantillons, procédez comme suit pour vous assurer que l'analyseur Dxl 9000 identifie précisément les échantillons dans le portoir.
  - a. Recherchez deux portoirs avec le même ID.
  - b. Placez les échantillons commandés dans l'un des portoirs. Laissez l'autre portoir vide.
  - c. Chargez les deux portoirs dans la zone d'entrée avec le portoir vide à gauche. Reportez-vous à la section *Placing a Rack in the Input Area (Placer un portoir dans la zone d'entrée)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.

**REMARQUE :** Le chargement du portoir vide peut amener l'analyseur à générer un événement d'échantillon dont la description est « A sample is not onboard to run test » (Un échantillon n'est pas installé pour effectuer le test) ou « The container was not detected » (Le conteneur n'a pas été détecté). L'événement peut être rejeté.

- d. Sélectionnez l'indicateur de tâche **Sample List (Liste d'échantillons)** sur la page d'accueil de l'interface utilisateur.
- e. Sélectionnez **Active (Actif)** pour afficher les échantillons actifs.
- f. Vérifiez que les échantillons que vous avez programmés sur la console de l'instrument s'affichent dans la liste des échantillons actifs et sont attribués au portoir que vous avez chargé.
- g. Vérifiez que toutes les demandes de tests pour le portoir sont terminées avant de réutiliser le portoir pour d'autres échantillons. Reportez-vous à la section *Reviewing Results (Révision des résultats)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
  - Si toutes les demandes de tests sont terminées, le portoir peut être réutilisé pour d'autres échantillons.
  - Si l'analyseur a automatiquement placé des demandes réflexes ou de réanalyse pour l'un des échantillons dans le portoir, rechargez l'échantillon ou annulez les demandes de tests en attente. Les demandes en attente sont disponibles sur la page **Sample List (Liste d'échantillons)** en sélectionnant l'option **Ordered**



(Commandé) ou Active (Actif). Reportez-vous à la section Monitoring Sample Status (Surveillance de l'état des échantillons) de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.

7. Examinez fréquemment les rapports du système hôte pour toutes les demandes de tests en attente, pour vous assurer que les tests sont terminés. Suivez les étapes 4 à 7 pour terminer les demandes de tests en attente.

---

FA-23038, DxI 9000 Software

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](mailto: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



**B. Si l'analyseur Dxl 9000 de votre laboratoire est connecté à une ligne automatisée, suivez ces instructions :**

Ce problème n'affecte pas les échantillons chargés sur les lignes automatisées ; cependant, les échantillons chargés à partir d'un portoir d'échantillons DxLAB sur un analyseur Dxl 9000 connecté à une ligne automatisée pourraient être affectés.

1. Créez un jeu de portoirs d'échantillons DxLAB en double. Ils seront utilisés ultérieurement dans les instructions.
  - a. Étiquetez les portoirs d'échantillons DxLAB avec les mêmes numéros que ceux déjà utilisés dans votre laboratoire pour créer un jeu de dupliqués. Reportez-vous à la section *Placing Labels on a xLAB Rack (Apposer des étiquettes sur un portoir DxLAB)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
  - b. Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir des portoirs d'échantillons DxLAB et des étiquettes de portoirs de tubes DxLAB supplémentaires.
2. Tous les échantillons devant être chargés sur l'analyseur Dxl 9000 à l'aide d'un portoir DxLAB doivent être programmés à partir de la console de l'analyseur Dxl 9000 avant d'être chargés. Reportez-vous à la section *Entering Test Orders (Saisie de demande de test)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
3. Lors du chargement d'échantillons, procédez comme suit pour vous assurer que l'analyseur Dxl 9000 identifie précisément les échantillons dans le portoir.
  - a. Recherchez deux portoirs avec le même ID de portoir.
  - b. Placez les échantillons commandés dans l'un des portoirs. Laissez l'autre portoir vide.
  - c. Chargez les deux portoirs dans la zone d'entrée avec le portoir vide à gauche. Reportez-vous à la section *Placing a Rack in the Input Area (Placer un portoir dans la zone d'entrée)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.

**REMARQUE :** Le chargement du portoir vide peut amener l'analyseur à générer un événement d'échantillon dont la description est « A sample is not onboard to run test » (Un échantillon n'est pas installé pour effectuer le test) ou « The container was not detected » (Le conteneur n'a pas été détecté). L'événement peut être rejeté.
  - d. Sélectionnez l'indicateur de tâche **Sample List (Liste d'échantillons)** sur la page d'accueil de l'interface utilisateur.
  - e. Sélectionnez **Active (Actif)** pour afficher les échantillons actifs.
  - f. Vérifiez que les échantillons que vous avez chargés sur la console de l'instrument s'affichent dans la liste des échantillons actifs et sont attribués au portoir que vous avez chargé.
  - g. Vérifiez que toutes les demandes de tests pour le portoir sont terminées avant de réutiliser le portoir pour d'autres échantillons. Reportez-vous à la section *Reviewing Results (Révision des résultats)* de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.
    - Si toutes les demandes de tests sont terminées, le portoir peut être réutilisé pour d'autres échantillons.





- Si l'analyseur a automatiquement placé des demandes réflexes ou de réanalyse pour l'un des échantillons dans le portoir, rechargez l'échantillon ou annulez les demandes de tests en attente. Les demandes en attente sont disponibles sur la page Sample List (Liste d'échantillons) en sélectionnant l'option Ordered (Commandé) ou Active (Actif). Reportez-vous à la section Monitoring Sample Status (Surveillance de l'état des échantillons) de l'Aide système ou du mode d'emploi pour plus d'informations.

---

FA-23038, DxI 9000 Software

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](mailto: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