

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

03 Janvier 2024

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000**

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.

Description de la situation et champ d'application	RÉF.	Numéro de publication
Utilisateurs du réactif Access Ultrasensitive Insulin qui ont configuré le test en unités SI (pmol/L).	33410 APF 182	Veuillez consulter la situation 1 ci-dessous
Le système fournit des résultats numériques inférieurs au résultat reportable le plus bas, si le laboratoire choisit de rapporter les résultats de dosage dans des unités de mesure autres que celles définies par défaut.	C11137	Veuillez consulter la situation 2 ci-dessous
Un résultat de « 0 » est incorrectement rapporté lorsque le système utilise une expression comprenant des symboles non-numériques (par exemple, « > » ou « < ») pour générer un test calculé dans le cadre du rendu de résultats.	C11137	Veuillez consulter la situation 3 ci-dessous
Le volume de réserve est activé et le code SIL de dosage est différent de l'ID du test de dosage :	C11137	Veuillez consulter la situation 4

Situation 1	
<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter a déterminé qu'il existait un problème avec le fichier de protocole de dosage (APF) du test Access Ultrasensitive Insulin utilisé avec l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 (définition des tests APF 182 version 6.7 et inférieures).</li> <li>L'APF d'Access Ultrasensitive Insulin applique un facteur de conversion incorrect lors de la conversion des unités par défaut de <math>\mu\text{IU/mL}</math> en Système d'unités International (unités SI) de pmol/L.</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les utilisateurs qui configurent des unités SI (pmol/L) pour le dosage d'Access Ultrasensitive Insulin sur l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 auront un facteur de conversion incorrect appliqué aux résultats. Les résultats d'Access Ultrasensitive Insulin rapportés en unités SI (pmol/l) seront environ 40 000 fois inférieurs aux attentes. Les résultats incorrects sont généralement inférieurs à la limite de détection du dosage d'Access Ultrasensitive Insulin.</li> <li>Les résultats rendus à l'aide des unités par défaut ne sont pas affectés.</li> <li>Tous les résultats de contrôle qualité et des patients rapportés en unités SI (pmol/L) sont affectés.</li> </ul>

**FA-23048 Dxl 9000 Software Version 1.16 or prior, PN C11137 and Access Ultrasensitive Insulin PN 33410**

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](mailto:bfrance@beckman.com)

<b>MESURES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configurer le dosage d'Access Ultrasensitive Insulin en utilisant les unités par défaut du système (<math>\mu\text{UI}/\text{mL}</math>). Consulter les manuels du système correspondants pour obtenir des instructions.</li> <li>• Pour convertir manuellement les concentrations en unités SI (<math>\text{pmol}/\text{L}</math>), multiplier les résultats en <math>\mu\text{UI}/\text{mL}</math> par un facteur de multiplication de 7,0.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter a identifié la cause de cette situation et publiera un APF d'Access Ultrasensitive Insulin mis à jour pour l'analyseur Dxl 9000 incluant le facteur de conversion corrigé pour les unités SI (<math>\text{pmol}/\text{L}</math>).</li> <li>• Votre représentant Beckman Coulter vous contactera lorsque l'APF mis à jour sera disponible.</li> </ul>

### Situation 2

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si votre laboratoire choisit de communiquer des résultats des dosages Access en unités de mesure autres que celles définies par défaut, Beckman Coulter a déterminé que l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 fournira des résultats numériques inférieurs aux résultats reportables les plus bas définis dans le fichier de protocole de dosage (APF). Le logiciel du système d'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 ne convertit pas le résultat reportable le plus bas de l'APF aux unités choisies par l'utilisateur. L'analyseur utilise le résultat reportable le plus bas pour les unités par défaut, puis ajoute les unités choisies à cette valeur numérique.</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce problème concerne uniquement les dosages Access configurés pour rapporter des résultats dans toute unité de mesure autre que les unités définies par défaut.</li> <li>• Ce problème n'affecte pas les tests Access sans dilution.</li> <li>• Si votre laboratoire choisit de rapporter les résultats des dosages Access en unités de mesure autres que les unités définies par défaut, ce problème peut entraîner un résultat erroné élevé ou faible, mais plausible, lorsque l'analyseur Dxl 9000 effectue une dilution.</li> </ul>
<b>MESURES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 est connecté à un système hôte, il est possible de configurer le système hôte de façon à convertir les résultats des unités par défaut du système en unités souhaitées.</li> <li>• Si l'analyseur Dxl 9000 n'est pas connecté à un système hôte, rétablir l'unité par défaut de tous les dosages Access pour s'assurer que l'analyseur indique correctement les résultats des tests de dilution.</li> <li>• Effectuer un examen rétrospectif de tous les résultats des tests obtenus par dosage avec dilution qui ont été rapportés dans des unités autres que les unités par défaut du système.</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter conduit des évaluations afin d'identifier l'origine de ce problème et appliquera un correctif lors de la prochaine version du logiciel.</li> <li>• Votre représentant local Beckman Coulter vous contactera pour programmer la mise à jour logicielle lorsque celle-ci sera disponible.</li> </ul>

### Situation 3

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système Dxl 9000 fournit incorrectement un résultat de « 0 » lorsque le système utilise un calcul créé par l'utilisateur incluant des symboles non-numériques (par exemple, « &gt; » ou « &lt; ») pour générer un test calculé dans le cadre du rendu des résultats.</li> <li>• Par exemple, un résultat de test qui dépasse la plage de mesure analytique indique le résultat avec une expression comprenant « &gt; ». S'il est utilisé dans un résultat calculé en même temps qu'un autre dosage, la formule ne sera pas appliquée et indiquera « 0 ».</li> </ul>
--------------------	---

FA-23048 Dxl 9000 Software Version 1.16 or prior, PN C11137 and Access Ultrasensitive Insulin PN 33410

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)

<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le calcul embarqué du taux de PSA libre est un bon exemple où cela peut se produire. Le résultat calculé sera signalé comme « 0 » lorsque le résultat du PSA total dépasse la plage de mesure analytique ou est inférieur à la plage de dilution embarquée.</li> <li>Un résultat de « 0 », calculé de manière erronée, peut être rendu au médecin.</li> </ul>
<b>MESURES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cesser d'utiliser la fonction de résultat calculé sur l'interface utilisateur Dxl 9000. Les calculs peuvent être effectués manuellement ou sur le système hôte.</li> <li>Pour les résultats de dosage qui ont déjà été exécutés, si un résultat calculé de « 0 » a été obtenu, effectuer une analyse rétrospective pour s'assurer qu'aucun des résultats de dosage ne contenait de résultat « &gt; » ou « &lt; ». Si l'un des résultats de dosage contenait un « &gt; » ou un « &lt; », l'interprétation des résultats calculés doit être corrigée comme « aucun résultat ».</li> </ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter conduit des évaluations afin d'identifier l'origine de ce problème et appliquera un correctif lors de la prochaine version du logiciel.</li> <li>Votre représentant local vous contactera pour programmer une mise à jour logicielle lorsque celle-ci sera disponible.</li> </ul>

#### Situation 4

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter a déterminé que l'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 ne peut pas aliquoter de volume de réserve pour les dosages configurés à cette fin, si le code SIL configuré est différent de l'ID du test de dosage.</li> <li>Pour vérifier : <ol style="list-style-type: none"> <li>Sélectionnez <b>Menu &gt; System Configuration &gt; Test Menu (Menu &gt; Configuration système &gt; Menu test)</b>.</li> <li>Sur l'onglet <b>Test Configuration (Configuration du test)</b>, le code SIL du dosage doit être identique à l'ID de test pour réaliser l'aliquotage du volume de réserve.</li> </ol> </li> <li>Si le code SIL est différent de l'ID de test, l'analyseur Dxl 9000 ne reconnaît pas que le volume de réserve est activé.</li> <li>Ce problème peut entraîner un retard des tests réflexes.</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si le volume de réserve est activé et que le code SIL de dosage est différent de l'ID de test de dosage : <ol style="list-style-type: none"> <li>L'analyseur Dxl 9000 n'aliquote pas de volume de réserve.</li> <li>Les conditions des règles de dosage (y compris les répétitions, les réflexes et les dilutions basées sur des règles) continueront de lancer une demande de volume de réserve.</li> <li>La demande ne s'exécutera pas automatiquement car le volume de réserve nécessaire n'a pas été aliquoté. <ul style="list-style-type: none"> <li>L'e message suivant peut apparaître pour l'échantillon affecté : « <b>Aucun échantillon n'est intégré pour exécuter le test :</b> » suivi(s) du ou des test(s) impacté(s)</li> </ul> </li> <li>Un retard de communication des résultats des tests des patients pourrait avoir lieu.</li> </ol> </li> <li>Il n'y a aucune incidence si le code SIL de dosage et l'ID de test de dosage sont identiques.</li> </ul>
<b>MESURES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si une demande de volume de réserve n'est pas exécutée automatiquement, comme indiqué par une notification d'événement de l'échantillon, recharger l'échantillon pour terminer le test prescrit.</li> <li>Sinon, pour s'assurer que le volume de réserve est aliquoté, sur l'écran <b>Menu &gt; System Configuration &gt; Test Menu (Menu &gt; Configuration système &gt; Menu test)</b> saisir à nouveau le code SIL de dosage pour qu'il corresponde à l'ID de test de dosage affiché à l'écran.</li> </ul>

FA-23048 Dxl 9000 Software Version 1.16 or prior, PN C11137 and Access Ultrasensitive Insulin PN 33410

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)



<b>RÉSOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter étudie l'origine de cette situation et publiera une mise à jour logicielle du système d'analyseur d'immunodosage Access Dxl 9000 pour un aliquotage correcte d'un volume de réserve même si un code SIL de dosage n'est pas identique à l'ID de test de dosage.</li><li>• Votre représentant Beckman Coulter vous contactera lorsque la mise à jour logicielle du système sera disponible.</li></ul>
---------------------	--

L'ANSM a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

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

**Veillez noter que quatre situations sont communiquées dans le présent avis. Assurez-vous d'avoir lu cette communication dans son intégralité avant de remplir le formulaire de réponse.**

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**  
**STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION**  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

FA-23048 Dxl 9000 Software Version 1.16 or prior, PN C11137 and Access Ultrasensitive Insulin PN 33410

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](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-23048 Dxl 9000

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access**

Description de la situation et champ d'application	RÉF.	Numéro de publication
Utilisateurs du réactif Access Ultrasensitive Insulin qui ont configuré le test en unités SI (pmol/L).	33410 APF 182	Veillez consulter la situation 1
Le système fournit des résultats numériques inférieurs au résultat reportable le plus bas, si le laboratoire choisit de rapporter les résultats de dosage dans des unités de mesure autres que celles définies par défaut.	C11137	Veillez consulter la situation 2
Un résultat de « 0 » est incorrectement rapporté lorsque le système utilise une expression comprenant des symboles non-numériques (par exemple, « > » ou « < ») pour générer un test calculé dans le cadre du rendu de résultats.	C11137	Veillez consulter la situation 3
Le volume de réserve est activé et le code SIL de dosage est différent de l'ID du test de dosage :	C11137	Veillez consulter la situation 4

**Veillez noter que le présent courrier porte sur quatre informations de sécurité. Assurez-vous d'avoir lu l'intégralité de cette notification avant de remplir le formulaire de réponse.**

**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-23048 Dxl 9000 Software Version 1.16 ou précédente, PN C11137 & Access Ultrasensitive Insulin PN 33410** 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)***FA-23048 Dxl 9000 Software Version 1.16 or prior, PN C11137 and Access Ultrasensitive Insulin PN 33410**

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)