

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

Villepinte, le 22 août 2025

URGENT - Information de sécurité

Systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter configurés avec photomètre LED HGB

PRODUIT	RÉFÉRENCE	Numéros de série
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 900 Coulter	C11478	Veuillez-vous reporter à l'annexe pour les instruments entretenus par Beckman Coulter.
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 690T Coulter	C34520	
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	B24802, 629029, B63322	Pour les systèmes entretenus par un autre fournisseur, veuillez contacter votre représentant local.
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	B23858	
FRU, PHOTOMÈTRE LED HGB	D03377	

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour certains systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter configurés avec le photomètre LED HGB (installé en usine ou sur site). Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

Pour déterminer si votre système est concerné :

- Pour les systèmes entretenus par Beckman Coulter : veuillez-vous reporter à l'annexe.
- Pour les systèmes entretenus par un autre fournisseur : veuillez contacter votre représentant local.

SITUATION:	• Beckman Coulter a identifié un risque de résultats erronés élevés pour l'hémoglobine (HGB) sur des échantillons présentant un taux élevé de globules blancs (WBC). Ce problème se produit sur les instruments de la série UniCel DxH configurés avec le photomètre LED HGB. • Cette situation a été identifiée à la suite d'une plainte concernant un échantillon de patient présentant un nombre de globules blancs d'environ 300×10^3 cellules/μL et générant une HGB faussement élevée de 1,6 g/dL et une MCHC faussement élevée de 5,5 g/dL.
-------------------	---

FA-001412, Systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter

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

	- Des résultats HGB faussement élevés peuvent être observés dans les échantillons dont le nombre de WBC est supérieur à 30×10^3 cellules/μL. - Le biais HGB augmente proportionnellement à l'augmentation des concentrations de globules blancs.
CONSÉQUENCES:	- Les systèmes configurés avec le photomètre HGB LED peuvent présenter un biais HGB positif lors du traitement d'échantillons dont le nombre de globules blancs est supérieur à 30×10^3 cellules/μL. - Le biais HGB peut également faussement élever les paramètres MCH et MCHC calculés. - Les échantillons dont le nombre de globules blancs est inférieur ou égal à 30×10^3 cellules/μL ne présentent aucun signe de valeurs HGB élevées. - Il n'y a aucune conséquence sur les paramètres WBC, RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, RDW, Differential, Retic, NRBC, MDW, IRF ou MRV. - Dans le pire des cas, un patient atteint d'une hémopathie maligne présentant une élévation marquée du nombre de globules blancs pourrait ne pas recevoir la transfusion de globules rouges nécessaire pour augmenter la capacité de transport de l'oxygène si le taux d'hémoglobine est faussement élevé et proche d'un seuil clinique (~ 7 g/dL).
MESURES REQUISES:	- Pour les échantillons dont le nombre de globules blancs est supérieur à 30×10^3 et inférieur ou égal à 90×10^3 cellules/μL, l'une des mesures suivantes peut être prise afin d'obtenir des résultats HGB précis : Traitez les échantillons sur un appareil non concerné par ce rappel. - Traitez les échantillons à l'aide d'une autre méthode validée pour l'HGB et les paramètres associés. - Diluez les échantillons de façon à obtenir moins de 30×10^3 cellules/μL en suivant le protocole de votre laboratoire ou la fonction de prédilution DxH. Reportez-vous au chapitre 5, « Predilute Panel (PREDI5) » (Panneau de prédilution) du mode d'emploi de votre appareil pour connaître la procédure détaillée. - Pour les échantillons dont le nombre de globules blancs est $> 90 \times 10^3$ cellules/μL : - Traitez les échantillons sur un instrument non concerné par ce rappel. - Traitez les échantillons à l'aide d'une autre méthode validée pour l'HGB et les paramètres associés.

	• Pour identifier les numérations leucocytaires supérieures à 30×10^3 cellules/μL, envisagez de mettre en œuvre des règles de décision dans votre système d'information de laboratoire (LIS), votre middleware ou sur les instruments concernés. Ces règles peuvent alerter les opérateurs afin qu'ils prennent les mesures de suivi décrites dans cette lettre. • Veuillez consulter votre directeur médical afin de déterminer si un examen rétrospectif des résultats est nécessaire. • Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des analyseurs concernés.
RÉSOLUTION:	• Beckman Coulter enquête activement sur cette situation. • Cette lettre sert de mise à jour de l'étiquetage pour cette situation jusqu'à nouvel ordre.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

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.

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

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Annexe : Instruments concernés installés en usine et sur site par Beckman Coulter

Instruments équipés d'un photomètre LED HGB installé en usine :

DxH 900 : numéros de série BH19211 et supérieurs

DxH 690T : numéros de série BH18053 et supérieurs

Instruments équipés d'un photomètre LED HGB installé sur site :

DxH 900 Numéros de série :

BB33238	BB33239	BB42317	BC05150	BC08198	BC10226	BC16320	BC21392
BC23453	BC25457	BC25465	BC30527	BC32542	BC42721	BC42726	BC49882
BD13219	BD41570	BD46639	BD46643	BD46646	BE01022	BE02044	BE02052
BE04080	BE21222	BE24254	BE24257	BE29334	BE31336	BE33366	BE35408
BE42455	BE42459	BE46517	BE49539	BE49541	BF10071	BF10092	BF12126
BF12129	BF18194	BF33377	BF40462	BG04041	BG04042	BG04053	BG05080
BG11182	BG11184	BG11185	BG14195	BG14200	BG14204	BG14208	BG16220
BG16231	BG17238	BG17250	BG17260	BG19283	BG20292	BG20294	BG25395
BG25412	BG25413	BG26435	BG40563	BG45631	BG46635	BH04028	BH04029
BH05051	BH19220	BH24260	BH31328				

Numéros de série DxH 800 :

AT38527	AU02008	AU10078	AV28630	AW13187	AW29123	BC18100	RBB03201
AW43276	AY06074	AY06092	AY41556	AY43605	AZ02030	AZ03041	AZ18245
AZ22329	AZ39513	AZ46681	BA03048	BA03050	BA03055	BA03060	BA07061
BA07062	BA13227	BA15245	BA27414	BB16181	BB29286	BC08036	BC18099

Numéros de série DxH 600 :

AV52143	AZ02628	AZ06676	AZ24836	BA07048	BA08667	BA17727	BA31855
BB10648	BB49881	BC24713					

Numéros de série DxH 690T :

BD17734	BE12048	BE28105	BF14045	BF23096	BF46236	BG26135	BG50247
BH12019	BH43168						

FORMULAIRE DE REPONSEFA-001412
Villepinte, le 22 août 2025**URGENT - Information de sécurité****Systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH Coulter configurés avec photomètre LED HGB**

PRODUIT	RÉFÉRENCE	Numéros de série
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 900 Coulter	C11478	Veuillez-vous reporter à l'annexe pour les instruments entretenus par Beckman Coulter.
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 690T Coulter	C34520	
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	B24802, 629029, B63322	Pour les systèmes entretenus par un autre fournisseur, veuillez contacter votre représentant local.
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	B23858	
FRU, PHOTOMÈTRE LED HGB	D03377	

Merci de compléter les sections ci-après :

- **Nom du laboratoire impacté (Obligatoire) :**
- **Adresse du laboratoire impacté (Obligatoire) :**
- **Numéro client :**
- **Cachet du laboratoire :**

- ☐ J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans cette notification produit et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.
- ☐ Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____ Date : _____

E-mail : _____
(si possible, indiquer un mail générique)**Pouvez-vous retourner ce document à : bcffaxreglementaire@beckman.com**