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

Villepinte, le 18 septembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage DxI 9000 Access

REF	UDI**	⌛
C11137	15099590732103	SW 1.22 et versions antérieures

(**SRN) :** US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	• Beckman Coulter a déterminé que l'analyseur peut ne pas appliquer de facteur de dilution aux tests associés à un échantillon dilué manuellement lorsque les tests sont demandés via la page de saisie des demandes de tests et qu'aucun identifiant d'échantillon unique n'est utilisé.
	• La situation se produit dans les conditions suivantes :
	1. Un échantillon est présenté à l'analyseur à partir du gestionnaire d'échantillons ou d'un système automatisé.
	2. Pendant que les tests associés à l'échantillon sont en cours :
	  • L'échantillon est dilué manuellement.
	  • Des tests supplémentaires sont demandés via la page de saisie de tests et un facteur de dilution est également saisi.
	  • L'identifiant de l'échantillon utilisé pour les demandes initiales de test est également utilisé pour les tests demandés avec l'échantillon dilué.
	3. Une fois que les tests demandés pour l'échantillon dilué sont terminés, l'interface utilisateur affiche correctement le facteur de dilution saisi dans la page de saisie de tests. Cependant, l'analyseur n'applique pas le facteur de dilution aux résultats.
	• Les dilutions et les tests automatisés demandés à l'aide de la fonction **Diluer et relancer,** ne sont pas affectés par cette situation.

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

CONSÉQUENCES:	• Cette situation peut entraîner un résultat faussement bas ou faussement élevé lorsque l'on n'utilise pas un identifiant d'échantillon unique pour les dilutions manuelles. Exemples : ○ **Faussement bas :** un test d'estradiol non dilué (facteur de dilution = 1) est en cours. Un test de progestérone est demandé en utilisant le même identifiant d'échantillon que pour le test d'estradiol, mais avec un facteur de dilution manuel de 10. Comme le facteur de dilution de 1 du premier test est appliqué au résultat de la progestérone, le résultat de la progestérone est faussement bas. ○ **Faussement élevé :** un test de progestérone utilisant un échantillon dilué manuellement (facteur de dilution = 10) est en cours**.** Un deuxième test, l'estradiol, est demandé en utilisant le même identifiant d'échantillon que le test de progestérone, mais sans dilution (facteur de dilution = 1). Étant donné que le facteur de dilution de 10 du premier test est appliqué au résultat de l'estradiol, le résultat de l'estradiol est faussement élevé. Remarque : l'estradiol et la progestérone sont utilisés à titre d'exemple, mais cette situation peut se produire avec n'importe quel test Access permettant une dilution manuelle. • Cette situation peut générer des résultats de test incohérents au sein du laboratoire et entraîner un retard dans la communication des résultats aux patients. • Les risques potentiels dépendent des tests utilisés, les risques les plus graves étant associés au diagnostic et au traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM).
MESURES REQUISES:	• Lorsque vous demandez des tests pour un échantillon dilué manuellement via la page de saisie de tests, un identifiant d'échantillon unique est requis. • Vous pouvez également utiliser la fonction **« Diluer et redoser »** ou une dilution automatique pour mesurer les échantillons dilués. Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter à la section « Redoser un test avec un échantillon dilué » dans l'aide du système. • Beckman Coulter vous recommande de partager cette lettre avec votre directeur de laboratoire afin de déterminer s'il est nécessaire de procéder à un examen rétrospectif des résultats.
RÉSOLUTION:	• Beckman Coulter enquête actuellement sur la cause profonde de cette situation et mettra en œuvre une correction dans une prochaine version du logiciel. • Votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour planifier la mise à jour du logiciel lorsqu'elle sera disponible.

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

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.

Marta Boix de la Llana
Senior QRA Analyst
bcffaxreglementaire@beckman.com

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

Villepinte, le 18 septembre 2025

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-25071, DxI 9000 Access

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage DxI 9000 Access

REF	UDI**	⌛
C11137	15099590732103	SW 1.22 et versions 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-25071, DxI 9000 Access** 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.

Nom et Prénom :
_____
Signature :
_____
Titre :
_____
Date :
_____
E-mail :
_____
(si possible, indiquer un mail générique)

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

Confidential - Company Proprietary

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

Villepinte, le 18 septembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur clinique DxC 500i

Module d'analyseur	REF	UDI	Logiciel
Module Access 2 du DxC 500i	C13252	15099590742331	SW v1.3.5 et versions antérieures

(**SRN) :** US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	• Beckman Coulter a déterminé que l'analyseur peut ne pas appliquer de facteur de dilution aux tests associés à un échantillon dilué manuellement lorsque les tests sont demandés via la page de saisie des demandes de tests et qu'aucun identifiant d'échantillon unique n'est utilisé. • Cette situation ne se produit qu'avec les tests Access Immunoassay. Les tests de chimie ne sont pas concernés. • La situation se produit dans les conditions suivantes : 1. Un échantillon est présenté à l'analyseur à partir du gestionnaire d'échantillons ou du carrousel d'échantillons. 2. Pendant que les tests associés à l'échantillon sont en cours : • L'échantillon est dilué manuellement. • Des tests supplémentaires sont demandés via la page de saisie de tests et un facteur de dilution est également saisi. • L'ID d'échantillon utilisé pour les demandes initiales de test est également utilisé pour les tests demandés avec l'échantillon dilué. 3. Une fois que les tests demandés pour l'échantillon dilué sont terminés, l'interface utilisateur affiche correctement le facteur de dilution saisi sur la page de demande de tests. Cependant, l'analyseur n'applique pas le facteur de dilution aux résultats. Les dilutions et les tests automatisés demandés à l'aide de la fonction **Diluer et redoser** ne sont pas affectés par cette situation.

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

CONSÉQUENCES:	• Cette situation peut entraîner un résultat faussement bas ou faussement élevé lorsque l'on n'utilise pas un identifiant d'échantillon unique pour les dilutions manuelles. Exemples : ○ **Faussement bas :** un test d'estradiol non dilué (facteur de dilution = 1) est en cours. Un test de progestérone est demandé en utilisant le même identifiant d'échantillon que le test d'estradiol, mais avec un facteur de dilution manuel de 10. Comme le facteur de dilution de 1 du premier test est appliqué au résultat de la progestérone, le résultat de la progestérone est faussement bas. ○ **Résultat faussement élevé :** un test de progestérone utilisant un échantillon dilué manuellement (facteur de dilution = 10) est en cours. Un deuxième test, celui de l'estradiol, est demandé en utilisant le même identifiant d'échantillon que le test de progestérone, mais sans dilution (facteur de dilution = 1). Étant donné que le facteur de dilution de 10 du premier test est appliqué au résultat de l'estradiol, le résultat de l'estradiol est faussement élevé. Remarque : l'estradiol et la progestérone sont utilisés à titre d'exemple, mais cette situation peut se produire avec n'importe quel test Access permettant une dilution manuelle. • Cette situation peut générer des résultats de test incohérents au sein du laboratoire et entraîner un retard dans la communication des résultats aux patients. • Les risques potentiels dépendent des tests utilisés, les risques les plus graves étant associés au diagnostic et au traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM).
MESURES REQUISES:	• Lorsque vous demandez des tests pour un échantillon dilué manuellement via la page de saisie de tests, un identifiant d'échantillon unique est requis. • Vous pouvez également utiliser la fonction **« Diluer et redoser »** ou une dilution automatique pour mesurer les échantillons dilués. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la section « Redoser un test avec un échantillon dilué » dans l'aide du système. • Beckman Coulter vous recommande de partager cette lettre avec votre directeur de laboratoire afin de déterminer s'il est nécessaire de procéder à un examen rétrospectif des résultats.
RÉSOLUTION:	• Beckman Coulter enquête actuellement sur la cause profonde de cette situation et mettra en œuvre une correction dans une prochaine version du logiciel. • Votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour planifier la mise à jour du logiciel lorsqu'elle sera disponible.

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

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.

Marta Boix de la Llana
Senior QRA Analyst
bcffaxreglementaire@beckman.com

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

Villepinte, le 18 septembre 2025

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-25071, Module Access 2 du DxC500i

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur clinique DxC 500i

Module d'analyseur	REF	UDI	Logiciel
Module Access 2 du DxC 500i	C13252	15099590742331	SW v1.3.5 et versions 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-25071, Module Access 2 du DxC500i** 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.

Nom et Prénom :
_____
Signature :
_____
Titre :
_____
Date :
_____
E-mail :
_____
(si possible, indiquer un mail générique)

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

Confidential - Company Proprietary