



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

Villepinte, le 6 mai 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

REMISOL Advance

RÉF.	UDI	Version logicielle
D27575 – REMISOL Advance Kit d'installation du logiciel : D31037 Kit de mise à niveau RADV V2.5, DVD D31038 Kit MSK serveur et client RADV V2.5, USB	15099590802073	Version 2.5

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000024059

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter met en place des mesures requises de sécurité sur le terrain concernant le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	<p>Beckman Coulter a identifié un défaut dans le logiciel Remisol Advance version 2.5 lorsque le système est configuré avec le pilote Generic-Astm. Les résultats des tests combinés ne sont pas correctement rapportés par le logiciel.</p> <p>Cette situation affecte les tests suivants effectués sur les analyseurs DxI9000 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Access HIV Ag/Ab combo (réf. C39450)• Access HBsAg Confirmatory (réf. US D22915 ; réf. OUS C39425) <p><u>Les conditions à l'origine de ce défaut sont les suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Logiciel Remisol Advance version 2.5, ET• Configuré avec le pilote Generic-Astm (les pilotes Legacy-Astm n'ont pas de conséquences), ET• Avec les tests combinés (HIV Ag/Ab, HBsAg Confirmatory) <p>Les autres tests non combinés ne sont pas affectés.</p>
-------------------	--

FA-26016, REMISOL Advance
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

IMPACT :	<p>En raison d'un défaut du logiciel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des résultats faussement non réactifs pour le VIH peuvent être rapportés lorsque le sous-résultat des anticorps anti-VIH est réactif, mais que le sous-résultat de l'antigène anti-VIH est non réactif. • Des résultats de confirmation HBsAg incorrects peuvent être rapportés lorsque le résultat S/CO est $\geq 1,00$. Les échantillons seront incorrectement rapportés avec une interprétation « Réactif » au lieu de « Non confirmé ». <p>Si Remisol est configuré pour la validation automatique des résultats et si le système d'information de laboratoire (SIL) ne détecte pas les sous-résultats manquants, des résultats erronés peuvent être automatiquement communiqués à l'extérieur du laboratoire.</p> <p>Cela peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un retard dans le diagnostic ; une prise en charge clinique retardée ou inappropriée ou un risque de transmission supplémentaire de la maladie infectieuse dans le cas du VIH • Des mesures de suivi ou des traitements inutiles dans le cas de résultats de confirmation faussement réactifs pour l'Ag HBs
MESURE À PRENDRE:	<p>Si vous utilisez Remisol Advance version 2.5 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez immédiatement la configuration de votre système (pilote de l'instrument pour le Dxl 9000) et assurez-vous que le pilote est réglé sur Legacy-Astm (veuillez vous reporter à l'annexe 1 de la présente lettre pour savoir comment vérifier les paramètres du pilote) ; <ul style="list-style-type: none"> ○ Si le pilote est réglé sur Legacy-Astm, aucune autre mesure requise n'est nécessaire ; ○ Si le pilote n'est pas réglé sur Legacy-Astm : <ul style="list-style-type: none"> - Arrêtez immédiatement la validation automatique des tests combinés dans Remisol et contactez votre représentant Beckman Coulter ou le support technique pour obtenir des instructions supplémentaires et de l'aide. - Vérifiez les résultats des tests combinés VIH Ag/Ab et des tests de confirmation HBsAg déjà publiés, et assurez-vous que tous les sous-résultats étaient disponibles pour le résultat final. S'ils ne sont pas disponibles, consultez les enregistrements correspondants sur la page des résultats de test du Dxl 9000 afin d'identifier les résultats potentiellement affectés. - Si les données relatives aux échantillons concernés ne sont pas disponibles sur la page « Résultats des tests » du Dxl 9000, le laboratoire doit consulter le clinicien prescripteur afin de déterminer si un nouveau prélèvement et la répétition du test sont cliniquement appropriés.



	<ul style="list-style-type: none">- Suivez les procédures du laboratoire pour modifier les rapports si nécessaire, en cas de situation où un résultat incorrect a été émis. Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur ou à proximité des analyseurs concernés.
SOLUTION :	Beckman Coulter a identifié la cause première de cette situation et mettra en œuvre la correction dans une prochaine version du logiciel (version 2.6, dont la sortie est prévue au troisième trimestre 2026). Votre représentant du service après-vente Beckman Coulter vous contactera pour : <ul style="list-style-type: none">• Vérifier les paramètres de votre pilote ;• Planifier la mise à jour logicielle dès qu'elle sera disponible.

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

Veillez partager ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette notification dans la documentation de votre système qualité. Si vous avez transféré l'un des produits concernés mentionnés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours afin que nous puissions nous assurer que vous avez bien reçu cette communication importante.

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

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre centre d'assistance clientèle :

- Depuis notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>
- Vous pouvez demander le remplacement du produit en contactant votre représentant Beckman Coulter local.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à votre laboratoire.

Cordialement,

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : Formulaire de réponse,

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et de services Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FA-26016, REMISOL Advance

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

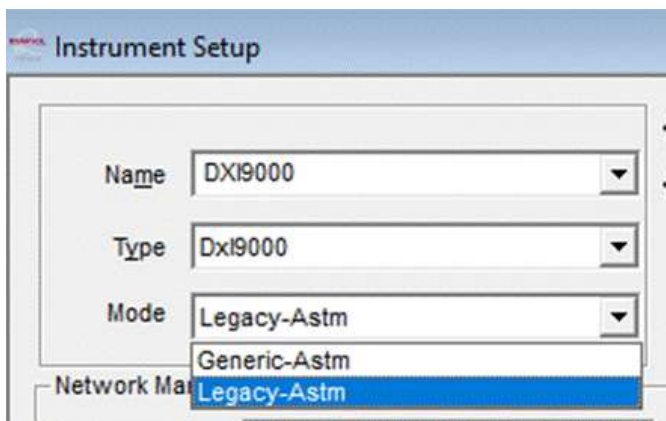
e-mail : bfrance@beckman.com

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

Annexe 1 – Vérification des paramètres du pilote

Vérifiez que tous les instruments Dxl9000 connectés sont réglés sur **le mode Legacy-Astm**.

1. Dans la barre de menu Remisol, sélectionnez - Environnement - Configuration de l'instrument
2. Sélectionnez le nom de l'instrument Dxl9000
3. Vérifiez que l'option Mode est réglée sur Legacy-Astm





FORMULAIRE DE REPONSE

FA-26016
6 mai 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

REMISOL Advance

RÉF.	UDI	Version logicielle
D27575 – REMISOL Advance Kit d'installation du logiciel : D31037 Kit de mise à niveau RADV V2.5, DVD D31038 Kit MSK serveur et client RADV V2.5, USB	15099590802073	Version 2.5

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

FA-26016, REMISOL Advance
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