



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

Villepinte, 17 juillet 2026

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur de chimie clinique DxC 500 AU

Configuration	Module d'analyse	RÉF.	UDI	Logiciel
Avec ISE	AU avec ISE	C63520	14987666545065	1.5 ou version antérieure
Sans ISE	AU sans ISE	C63519	14987666545058	1,5 ou version antérieure

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000010288

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

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

PROBLÈME :	Beckman Coulter a constaté qu'une modification apportée par les utilisateurs aux 25 règles de calcul prédéfinies incluses dans le pack de paramètres et mentionnées ci-dessous, sera automatiquement remplacée par l'expression par défaut lors d'une mise à jour du pack de paramètres ou du logiciel		
	ID de la règle	Expression par défaut	Région*
	calc_LDL	$([CHOL]-[HDLC])/[TRIG]/5$	États-Unis
	VLDL	$[TRIG]/5$	États-Unis
	CHOL_HDLC	$[CHOL]/[HDLC]$	États-Unis
	calc_TIBC1	$[FER] + [UIBC]$	États-Unis
	% de saturation en fer 1	$([FER]/([FER]+[UIBC]))*100$	États-Unis
	% de saturation en fer 2	$([FER]/([TRF]*1,40))*100$	États-Unis
	BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	États-Unis
	Globuline	$[TP] - [ALB]$	États-Unis
	ALB_Globuline	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	États-Unis
	AGAP1	$([NA]+[K])-([Cl]+[CO2])$	États-Unis

FA-26022_DxC 500 AU

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

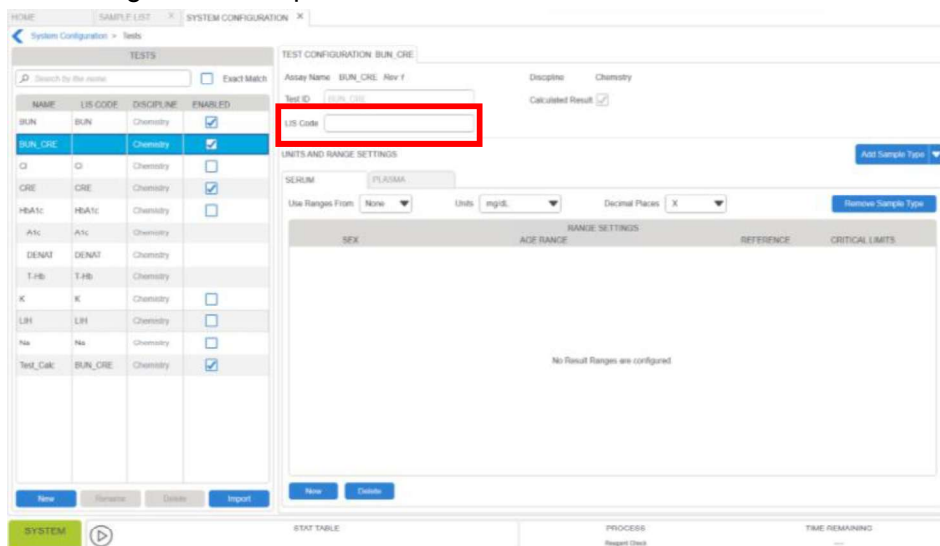
S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

	AGAP2	$([NA]+[K]) - ([Cl]+[CO2-])$	États-Unis
	BIL1 indirecte	$[TBIL] - [DBIL]$	États-Unis
	BIL2 indirect	$[TBIL] - [DBIL+]$	États-Unis
	UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	États-Unis
	calc_LDL-	$([CHOL-] - [HDLc+]) - [TRIG-]/5$	En dehors des US
	calc_LDLx	$([CHOLx] - [HDLc+]) - [TRIG-]/5$	En dehors des US
	% de saturation en fer 1-	$([FER-]/([FER-]+[UIBC-]))*100$	En dehors des US
	% de saturation en fer 1LV	$([FER_LV-]/([FER_LV-]+[UIBC-]))*100$	En dehors des US
	% de saturation en fer 2-	$([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	En dehors des US
	% de saturation en fer 2LV	$([LV_IRON-]/([LV_TRF]*1,40))*100$	En dehors des US
	UALB_CR-E	$[UALB]/[CR-E]$	En dehors des US
	UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	En dehors des US
	UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	En dehors des US
	G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	En dehors des US
	calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Global
	* Toutes les règles de calcul ne sont pas disponibles dans toutes les régions ; seules les régions générales sont incluses		
IMPACT :	- Ce problème rétablit les paramètres de calcul par défaut, ce qui peut entraîner un résultat de calcul inattendu en fonction des modifications apportées par l'opérateur. - Les risques potentiels dépendent des dosages utilisés et de l'ampleur des modifications apportées aux règles de calcul prédéfinies par Beckman Coulter. - Dans le pire des cas, un médecin pourrait conclure à tort qu'un patient présente un écart anionique élevé, ce qui pourrait entraîner un traitement médical inapproprié et retarder le diagnostic et le traitement de la pathologie sous-jacente. - Toute règle de chimie ne figurant pas dans le tableau ci-dessus n'est pas concernée. - Ce problème n'affecte pas les règles configurées et exécutées via les systèmes hôtes.		
ACTION :	- Ne modifiez aucune des 25 règles de calcul prédéfinies. Si l'expression par défaut ne répond pas aux exigences de votre laboratoire, Beckman Coulter a élaboré un guide pratique ci-joint, qui décrit le processus à suivre si le laboratoire a besoin de règles de test calculées autres que celles prédéfinies. - Beckman Coulter recommande de consulter le responsable du laboratoire et/ou le directeur médical afin de déterminer si l'une des		

règles prédéfinies du tableau ci-dessus a été modifiée par rapport à l'expression par défaut pendant ou après l'installation de l'analyseur.

- Si aucune expression par défaut n'a été modifiée, aucune action n'est requise.
- Si une règle prédéfinie de test calculé a été modifiée par rapport aux expressions par défaut du tableau ci-dessus, suivez les étapes ci-dessous pour configurer cette règle en tant que règle personnalisée dans la configuration du système et pour désactiver calculée prédéfinie qui a été modifiée.

1. Accédez au menu des tests (**MENU > Configuration du système > Menu des tests**) et désélectionnez le test calculé prédéfini qui a été modifié.
2. Supprimez le code SIL du test calculé prédéfini, comme indiqué sur la capture d'écran ci-dessous,. Cette étape est nécessaire pour garantir que le même code SIL puisse être utilisé pour la nouvelle règle de calcul personnalisée.



NAME	LIS CODE	DISCIPLINE	ENABLED
BUN	BUN	Chemistry	☒
BUN_CRE		Chemistry	☒
CI	CI	Chemistry	☐
CRE	CRE	Chemistry	☒
HEATC	HEATC	Chemistry	☐
ATC	ATC	Chemistry	☐
DENAT	DENAT	Chemistry	☐
T-IB	T-IB	Chemistry	☐
K	K	Chemistry	☐
LIN	LIN	Chemistry	☐
Na	Na	Chemistry	☐
Test_Calc	BUN_CRE	Chemistry	☒

3. Suivez ensuite le guide pratique ci-joint pour configurer la règle de résultat calculé. Le même code LIS peut être utilisé pour la nouvelle règle de calcul personnalisée et celle précédemment employée, à condition que l'étape 2 ait été effectuée.
- Beckman Coulter vous recommande de transmettre cette lettre à votre directeur médical afin de déterminer s'il est nécessaire de procéder à un examen rétrospectif des résultats.



	• Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur les analyseurs concernés ou à proximité de ceux-ci.
SOLUTION :	• Beckman Coulter mettra en place des contrôles qui seront effectués par nos techniciens de maintenance lors des prochaines procédures de mise à jour. • Beckman Coulter examine actuellement ce problème et mettra en œuvre la correction dans une prochaine version du logiciel.

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

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

Veuillez 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.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre service d'assistance à la clientèle.

- A partir de notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : formulaire de réponse

Guide pratique : Configuration des règles de résultats calculés

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-26022_DxC 500 AU

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

Guide pratique

DxC 500 AU et DxC 500i : configuration des règles de résultats calculés

Le pack de paramètres chimiques des DxC 500 AU et DxC 500i comprend 25 règles de résultats calculés prédéfinies. Ces règles de résultats calculés sont automatiquement ajoutées en fonction des tests chimiques et de la région configurés sur votre système.

Nom de la règle	Expression par défaut	Région
calc_LDL	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG]/5$	États-Unis
VLDL	$[TRIG]/5$	États-Unis
CHOL_HDL	$[CHOL]/[HDL]$	États-Unis
calc_TIBC1	$[FER] + [UIC]$	États-Unis
% de saturation en fer 1	$([FER]/([FER]+[UIC]))*100$	États-Unis
% de saturation en fer 2	$([FER]/([TRF]*1,40))*100$	États-Unis
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	États-Unis
Globuline	$[TP] - [ALB]$	États-Unis
ALB_Globuline	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	États-Unis
AGAP1	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2])$	États-Unis
AGAP2	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2-])$	États-Unis
BIL1 indirecte	$[TBIL] - [DBIL]$	États-Unis
BIL2 indirect	$[TBIL] - [DBIL+]$	États-Unis
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	États-Unis
calc_LDL-	$([CHOL]-[HDL+])-[TRIG-]/5$	En dehors des US
calc_LDLx	$([CHOLx] - [HDLx]) - [TRIG-] / 5$	En dehors des US
% de saturation en fer 1-	$([IRON-]/([IRON-]+[UIC-]))*100$	En dehors des US
% de saturation en fer 1LV	$([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIC-]))*100$	En dehors des US
% de saturation en fer 2-	$([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	En dehors des US
% de saturation en fer 2LV	$([FER_LV-]/([TRF_LV]*1,40))*100$	En dehors des US
UALB_CRE-E	$[UALB]/[CRE-E]$	En dehors des US
UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	En dehors des US
UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	En dehors des US
G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	En dehors des US
calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Global

Ne modifiez pas l'expression par défaut des règles de résultats calculés prédéfinies. Si l'expression par défaut ne répond pas aux exigences de votre



laboratoire, vous devez configurer une nouvelle règle de résultats calculés et désactiver la règle prédéfinie. Veillez à ce que les tests et règles de résultats calculés personnalisés portent des noms distincts de ceux par défaut.

Reportez-vous aux instructions de ce guide pratique pour savoir comment configurer une règle de résultat calculé.

FA-26022_DxC 500 AU

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

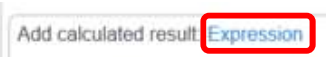
S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

Configuration des règles de résultats calculés



Vous devez être connecté en tant qu'utilisateur disposant d'une autorisation « Super utilisateur » ou « Configuration du système » pour accéder à la configuration du système et y apporter des modifications.

Étape	Action
1. Ouvrir la page « Tests »	a. Sélectionnez Menu > Configuration du système . b. Sélectionnez Menu des tests dans le menu Configuration du système.
2. Créer le test de résultat calculé	a. Sélectionnez « Nouveau » dans le coin inférieur gauche de la liste des tests. b. Saisissez un nom unique pour le test dans le champ Nom . c. Sélectionnez la discipline dans la liste « Discipline ». d. Sélectionnez « OK ».
3. Configurer le code SIL, les unités et les plages	a. Dans « Code LIS », saisissez le code que le SIL ou le middleware utilisera pour recevoir les résultats. b. Sélectionnez « Terminé ». c. Cochez la case « Résultat calculé ». d. Sélectionnez une option dans le menu « Ajouter un type d'échantillon ». e. Sélectionnez les unités à utiliser pour la présentation des résultats dans la liste « Unités ». f. Sélectionnez le nombre de décimales à indiquer dans le champ « Décimales ». g. (Facultatif) Configurez les plages.
4. Revenir à la page « Configuration du système »	a. Sélectionnez < Configuration du système dans le fil d'Ariane pour revenir à la page de configuration du système.  La page « Configuration du système » affiche des erreurs en bas de la page, car aucune règle n'a été définie. Ces erreurs seront résolues lors de l'ajout d'une règle de résultat calculé au cours des étapes suivantes.

Étape	Action
5. Ajouter une nouvelle règle de résultat calculé	a. Sélectionnez « Règles » dans le menu « Configuration du système ». b. Sélectionnez « Nouveau ». c. Saisissez un nom unique pour la règle dans le champ « Nom ». d. Sélectionnez « OK ».
6. Configurer les paramètres généraux	a. (<i>Facultatif</i>) Dans les paramètres généraux, sélectionnez le champ « Description », puis, dans la boîte de dialogue « Saisie de texte », saisissez une description de la règle et sélectionnez « Terminé ». b. Sélectionnez « Suivant ». c. Dans les paramètres « Conditions », sélectionnez « Suivant ».  Ne sélectionnez aucune condition. Les conditions ne sont pas prises en charge pour les résultats calculés.
7. Configurer l'action pour la règle de résultat calculé	a. Dans les paramètres Actions, cochez la case Ajouter un résultat calculé : [Expression] .  Ne sélectionnez aucune autre action. Les résultats calculés ne peuvent pas être combinés avec d'autres actions de règle. b. Cliquez sur le lien « Expression » situé en bas de la page.  c. Dans Nom du résultat calculé , sélectionnez le test de résultat calculé que vous avez créé à l'étape 2. d. Dans « Type d'échantillon », sélectionnez le type d'échantillon.

Étape	Action
8. Définissez l'expression du résultat calculé	a. Dans le champ « Créer une expression ici » : • Sélectionnez l'un des boutons de test pour ajouter un résultat de test au calcul. • Saisissez les opérateurs mathématiques pour créer une expression arithmétique. Les opérateurs pris en charge sont répertoriés dans la section « Opérations prises en charge » de la boîte de dialogue. b. Cliquez sur « OK » pour fermer la boîte de dialogue « Définir la valeur ». c. Sélectionnez Suivant.  Ne sélectionnez aucune exclusion. Les exclusions ne sont pas prises en charge pour les résultats calculés. d. Sélectionnez < Configuration du système dans le fil d'Ariane pour revenir à la page « Configuration du système ».
9. Activer le brouillon de configuration	a. Examinez la liste de la section « Configuration provisoire » pour vérifier que celle-ci contient bien toutes les modifications prévues. b. Sélectionnez « Activer le brouillon ». c. <i>(Facultatif)</i> Saisissez un commentaire concernant les modifications dans le champ « Commentaires d'activation ». d. Sélectionnez « OK ».



FORMULAIRE DE REPONSE

FA-26022 DxC 500 AU

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur de chimie clinique DxC 500 AU

Configuration	Module d'analyse	RÉF.	UDI	Logiciel
Avec ISE	AU avec ISE	C63520	14987666545065	1.5 ou version antérieure
Sans ISE	AU sans ISE	C63519	14987666545058	1,5 ou version antérieure

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-26022_DxC 500 AU

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



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

Villepinte, 17 juillet 2026

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur clinique DxC 500i

Configuration	Module d'analyse	RÉF.	UDI	Logiciel
Avec ISE	Module DxC 500 AU avec ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1,5 ou version antérieure
Sans ISE	Module DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1,5 ou version antérieure

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000010288

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

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

PROBLÈME :	Beckman Coulter a constaté qu'une modification apportée par les utilisateurs aux 25 règles de calcul prédéfinies incluses dans le pack de paramètres et mentionnées ci-dessous, sera automatiquement remplacée par l'expression par défaut lors d'une mise à jour du pack de paramètres ou du logiciel.		
	ID de la règle	Expression par défaut	Région*
	calc_LDL	$(([\text{CHOL}]-[\text{HDL}])\cdot[\text{TRIG}])/5$	US
	VLDL	$[\text{TRIG}]/5$	US
	CHOL_HDL	$[\text{CHOL}]/[\text{HDL}]$	US
	calc_TIBC1	$[\text{FER}]+[\text{UIBC}]$	US
	% de saturation en fer 1	$(([\text{FER}]/([\text{FER}]+[\text{UIBC}]))*100$	US
	% de saturation en fer 2	$(([\text{FER}]/([\text{TRF}]\cdot1,40))*100$	US
	BUN_CRE	$[\text{BUN}]/[\text{CRE}]$	US
	Globuline	$[\text{TP}] - [\text{ALB}]$	US
	ALB_Globuline	$[\text{ALB}]/([\text{TP}]-[\text{ALB}])$	US
	AGAP1	$(([\text{NA}]+[\text{K}])-(\text{Cl}+[\text{CO}_2]))$	US

FA-26022_DxC 500i

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

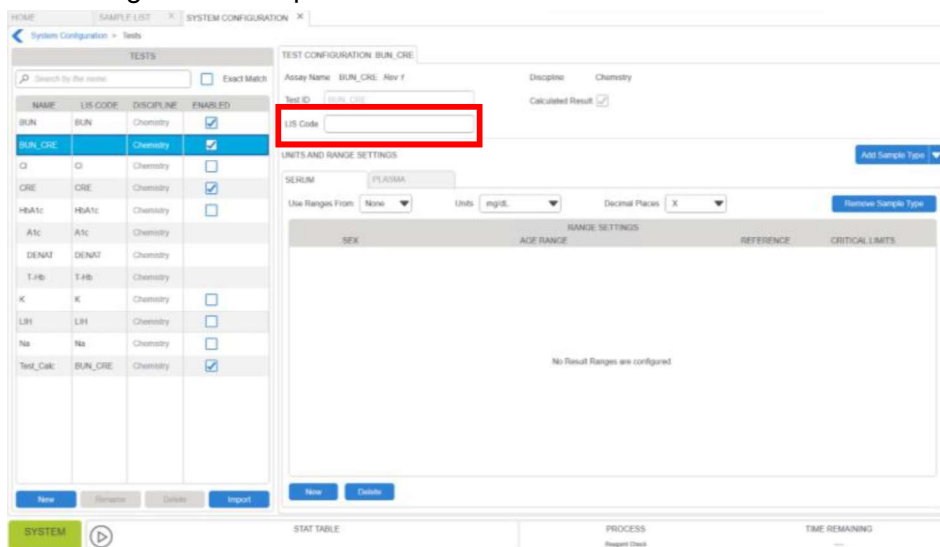
Télécopie : 01 49 90 90 10

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

	AGAP2	$(([\text{NA}]+[\text{K}]) - ([\text{Cl}]+[\text{CO}_2-]))$	US
	BIL1 indirecte	$[\text{TBIL}] - [\text{DBIL}]$	US
	BIL2 indirect	$[\text{TBIL}] - [\text{DBIL}+]$	US
	UALB_CRE	$[\text{UALB}]/[\text{CRE}]$	US
	calc_LDL-	$(([\text{CHOL-}] - [\text{HDL}+]) - [\text{TRIG-}])/5$	En dehors des US
	calc_LDLx	$(([\text{CHOLx}] - [\text{HDL}+]) - [\text{TRIG-}])/5$	En dehors des US
	% de saturation en fer 1-	$(([\text{FER-}]/([\text{FER-}]+[\text{UIBC-}]))*100$	En dehors des US
	% de saturation en fer 1LV	$(([\text{FER_LV-}]/([\text{FER_LV-}]+[\text{UIBC-}]))*100$	En dehors des US
	% de saturation en fer 2-	$(([\text{IRON-}]/([\text{TRF}]*1,40))*100$	En dehors des US
	% de saturation en fer 2LV	$(([\text{LV_IRON-}]/([\text{LV_TRF}]*1,40))*100$	En dehors des US
	UALB_CR-E	$[\text{UALB}]/[\text{CR-E}]$	En dehors des US
	UALB_CRE-A	$[\text{UALB}]/[\text{CRE-A}]$	En dehors des US
	UALB_CRE-B	$[\text{UALB}]/[\text{CRE-B}]$	En dehors des US
	G6PDH	$[\text{G6PD}]/[\text{G6PDHb}]$	En dehors des US
	calc_TIBC2	$[\text{TRF}]*1,4$	Global
* Toutes les règles de calcul ne sont pas disponibles dans toutes les régions ; seules les régions générales sont incluses.			
IMPACT :	• Ce problème rétablit les paramètres de calcul par défaut, ce qui peut entraîner un résultat de calcul inattendu en fonction des modifications apportées par l'opérateur. • Les risques potentiels dépendent des dosages utilisés et de l'ampleur des modifications apportées aux règles de calcul prédéfinies par Beckman Coulter. ○ Dans le pire des cas, un médecin pourrait conclure à tort qu'un patient présente un écart anionique élevé, ce qui pourrait entraîner un traitement médical inapproprié et retarder le diagnostic et le traitement de la pathologie sous-jacente. • Toute règle de chimie ne figurant pas dans le tableau ci-dessus n'est pas concernée. • Ce problème n'affecte pas les règles configurées et exécutées via les systèmes hôtes.		
ACTION :	• Ne modifiez aucune des 25 règles de calcul prédéfinies. Si l'expression par défaut ne répond pas aux exigences de votre laboratoire, Beckman Coulter a élaboré un guide pratique ci-joint, qui décrit le processus à suivre si le laboratoire a besoin de règles de test calculées autres que celles prédéfinies.		

- Beckman Coulter recommande de consulter le responsable du laboratoire et/ou le directeur médical afin de déterminer si l'une des règles prédéfinies du tableau ci-dessus a été modifiée par rapport à l'expression par défaut pendant ou après l'installation de l'analyseur.
 - Si aucune expression par défaut n'a été modifiée, aucune action n'est requise.
 - Si une règle prédéfinie calculée a été modifiée par rapport aux expressions par défaut du tableau ci-dessus, suivez les étapes ci-dessous pour configurer cette règle en tant que règle personnalisée dans la configuration du système et pour désactiver la règle calculée prédéfinie qui a été modifiée.
1. Accédez au menu des tests (**MENU > Configuration du système > Menu des tests**) et désélectionnez le test calculé prédéfini qui a été modifié.
 2. Supprimez le code SIL du test calculé prédéfini, comme indiqué sur la capture d'écran ci-dessous, Cette étape est nécessaire pour garantir que le même code SIL puisse être utilisé pour la nouvelle règle de calcul personnalisée.



3. Suivez ensuite le guide pratique ci-joint pour configurer la règle de résultat calculé. Le même code SIL peut être utilisé pour la nouvelle règle de calcul personnalisée et celle précédemment employée, à condition que l'étape 2 ait été effectuée.



	• Beckman Coulter vous recommande de transmettre cette lettre à votre directeur médical afin de déterminer s'il est nécessaire de procéder à un examen rétrospectif des résultats. • Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur les analyseurs concernés ou à proximité de ceux-ci.
SOLUTION :	• Beckman Coulter mettra en place des contrôles qui seront effectués par nos techniciens de maintenance lors des prochaines procédures de mise à jour. • Beckman Coulter examine actuellement ce problème et mettra en œuvre la correction dans une prochaine version du logiciel.

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

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

Veuillez 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.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre service d'assistance à la clientèle.

- A partir de notre site web : <http://www.beckmancoulter.com>

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : formulaire de réponse

Guide pratique : Configuration des règles de résultats calculés

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-26022_DxC 500i

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

Guide pratique

DxC 500 AU et DxC 500i : configuration des règles de résultats calculés

Le pack de paramètres chimiques des DxC 500 AU et DxC 500i comprend 25 règles prédéfinies de résultats calculés. Ces règles sont automatiquement ajoutées en fonction des tests chimiques et de la région configurés sur votre système.

Nom de la règle	Expression par défaut	Région
calc_LDL	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG]/5$	US
VLDL	$[TRIG]/5$	US
CHOL_HDL	$[CHOL]/[HDL]$	US
calc_TIBC1	$[FER]+[UIBC]$	US
% de saturation en fer 1	$([FER]/([FER]+[UIBC]))*100$	US
% de saturation en fer 2	$([FER]/([TRF]*1,40))*100$	US
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	US
Globuline	$[TP] - [ALB]$	US
ALB_Globuline	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	US
AGAP1	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2])$	US
AGAP2	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2-])$	US
BIL1 indirecte	$[TBIL] - [DBIL]$	US
BIL2 indirect	$[TBIL] - [DBIL+]$	US
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	US
calc_LDL-	$([CHOL]-[HDL+])-[TRIG-]/5$	En dehors des US
calc_LDLx	$([CHOLx] - [HDLx+]) - [TRIG-] / 5$	En dehors des US
% de saturation en fer 1-	$([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100$	En dehors des US
% de saturation en fer 1LV	$([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100$	En dehors des US
% de saturation en fer 2-	$([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	En dehors des US
% de saturation en fer 2LV	$([FER_LV-]/([TRF_LV]*1,40))*100$	En dehors des US
UALB_CRE-E	$[UALB]/[CRE-E]$	En dehors des US
UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	En dehors des US
UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	En dehors des US
G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	En dehors des US
calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Global

Ne modifiez pas l'expression par défaut des règles de résultats calculés prédéfinies. Si l'expression par défaut ne répond pas aux exigences de votre



laboratoire, vous devez configurer une nouvelle règle de résultats calculés et désactiver la règle prédéfinie. Veillez à ce que les tests et règles de résultats calculés personnalisés portent des noms distincts de ceux par défaut.

Reportez-vous aux instructions de ce guide pratique pour savoir comment configurer une règle de résultat calculé.

FA-26022_DxC 500i

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

Configuration des règles de résultats calculés



Vous devez être connecté en tant qu'utilisateur disposant d'une autorisation « Super utilisateur » ou « Configuration du système » pour accéder à la configuration du système et y apporter des modifications.

	Étape	Action
1.	Ouvrir la page « Tests »	a. Sélectionnez Menu > Configuration du système . b. Sélectionnez Menu des tests dans le menu Configuration du système.
2.	Créer le test de résultat calculé	a. Sélectionnez « Nouveau » dans le coin inférieur gauche de la liste des tests. b. Saisissez un nom unique pour le test dans le champ Nom . c. Sélectionnez la discipline dans la liste « Discipline ». d. Sélectionnez « OK ».
3.	Configurer le code SIL, les unités et les plages	a. Dans « Code LIS », saisissez le code que le SIL ou le middleware utilisera pour recevoir les résultats. b. Sélectionnez « Terminé ». c. Cochez la case « Résultat calculé ». d. Sélectionnez une option dans le menu « Ajouter un type d'échantillon ». e. Sélectionnez les unités à utiliser pour la présentation des résultats dans la liste « Unités ». f. Sélectionnez le nombre de décimales à indiquer dans le champ « Décimales ». g. <i>(Facultatif)</i> Configurez les plages.
4.	Revenir à la page « Configuration du système »	a. Sélectionnez < Configuration du système dans le fil d'Ariane pour revenir à la page de configuration du système.  La page « Configuration du système » affiche des erreurs en bas de la page, car aucune règle n'a été définie. Ces erreurs seront résolues lors de l'ajout d'une règle de résultat calculé au cours des étapes suivantes.

Étape	Action
5. Ajouter une nouvelle règle de résultat calculé	a. Sélectionnez « Règles » dans le menu « Configuration du système ». b. Sélectionnez « Nouveau ». c. Saisissez un nom unique pour la règle dans le champ « Nom ». d. Sélectionnez « OK ».
6. Configurer les paramètres généraux	a. <i>(Facultatif)</i> Dans les paramètres généraux, sélectionnez le champ « Description », puis, dans la boîte de dialogue « Saisie de texte », saisissez une description de la règle et sélectionnez « Terminé ». b. Sélectionnez « Suivant ». c. Dans les paramètres « Conditions », sélectionnez « Suivant ».  Ne sélectionnez aucune condition. Les conditions ne sont pas prises en charge pour les résultats calculés.
7. Configurer l'action pour la règle de résultat calculé	a. Dans les paramètres Actions, cochez la case Ajouter un résultat calculé : [Expression] .  Ne sélectionnez aucune autre action. Les résultats calculés ne peuvent pas être combinés avec d'autres actions de règle. b. Cliquez sur le lien « Expression » situé en bas de la page.  c. Dans Nom du résultat calculé , sélectionnez le test de résultat calculé que vous avez créé à l'étape 2. d. Dans « Type d'échantillon », sélectionnez le type d'échantillon.

Étape	Action
8. Définissez l'expression du résultat calculé	a. Dans le champ « Créer une expression ici » : • Sélectionnez l'un des boutons de test pour ajouter un résultat de test au calcul. • Saisissez les opérateurs mathématiques pour créer une expression arithmétique. Les opérateurs pris en charge sont répertoriés dans la section « Opérations prises en charge » de la boîte de dialogue. b. Cliquez sur « OK » pour fermer la boîte de dialogue « Définir la valeur ». c. Sélectionnez Suivant.  Ne sélectionnez aucune exclusion. Les exclusions ne sont pas prises en charge pour les résultats calculés. d. Sélectionnez < Configuration du système dans le fil d'Ariane pour revenir à la page « Configuration du système ».
9. Activer le brouillon de configuration	a. Examinez la liste de la section « Configuration provisoire » pour vérifier que celle-ci contient bien toutes les modifications prévues. b. Sélectionnez « Activer le brouillon ». c. <i>(Facultatif)</i> Saisissez un commentaire concernant les modifications dans le champ « Commentaires d'activation ». d. Sélectionnez « OK ».



FORMULAIRE DE REPONSE

FA-26022 Dxc 500i

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur clinique DxC 500i

Configuration	Module d'analyse	RÉF.	UDI	Logiciel
Avec ISE	Module DxC 500 AU avec ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1,5 ou version antérieure
Sans ISE	Module DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1,5 ou version antérieure

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-26022_DxC 500i

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