Docusign Envelope ID: EF712342-3D93-844B-8303-A31BFED31860

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

Villepinte, le 4 novembre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Diluent COULTER DxH

RÉFÉRENCE	UDI	LOT
Diluant COULTER DxH Réf. 628017	15099590233686	Tous les lots

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. Les résultats des patients pourraient être affectés. Aucun préjudice n'a été signalé en lien avec ce problème.

PROBLÈME :	• Beckman Coulter a confirmé une augmentation des comptage résiduelsdes plaquettes (PLT) lors des contrôles quotidiens (Daily Checks) lorsque certains lots de diluant DxH sont utilisés sur les analyseurs UniCel DxH 600, DxH 690T, DxH 800 et DxH 900. • Lorsque le comptage résiduel des PLT des contrôles quotidiens échoue, le voyant de l'analyseur s'allume en rouge. Cela peut entraîner des comptages résiduels des PLT élevés lors des contrôles quotidiens, supérieurs à la limite spécifiée de ≤ 3,0 $\times 10^3$cellules/µL. • Tous les flacons d'un lot concerné ne sont pas affectés.

IMPACT :	• Échec du comptage résiduel des plaquettes (PLT) dans le cycle des contrôles quotidiens. • Le paramètre « volume moyen des plaquettes » (MPV) peut également être affecté, car il est calculé à partir de l'histogramme des plaquettes.

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
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

	• Dans le pire des cas : ○ si l'analyseur passe à un ou plusieurs flacons de diluant potentiellement affectés lors d'une utilisation de routine sans que les contrôles quotidiens ne soient effectués par la suite, la numération plaquettaire d'un patient pourrait être surestimée, ce qui pourrait avoir un impact sur l'évaluation clinique des patients présentant un faible taux de plaquettes (thrombocytopénie), par exemple en ne procédant pas à une transfusion de plaquettes ou en ajustant de manière inappropriée le traitement en cas de thrombocytopénie sévère. Cela pourrait entraîner un retard ou l'absence d'administration d'une transfusion de plaquettes. • Ce problème se limite aux paramètres PLT et MPV. Aucun autre paramètre n'est concerné.

FA-26039, Diluant COULTER DxH
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

ACTION :

- Pour tous les numéros de lot du diluant COULTER DxH, effectuez un cycle de contrôles quotidiens comme suit :
  - Chaque flacon doit être vérifié individuellement dans le cadre des contrôles quotidiens avant utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.

1. **Évaluation des flacons actifs :**

1.1 Vérifiez que les comptages résiduels PLT du cycle de contrôles quotidiens sont conformes pour les récipients actifs actuellement utilisés (voir le tableau 1 pour des exemples de configurations de diluant).

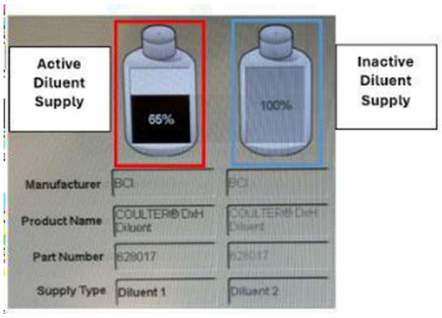
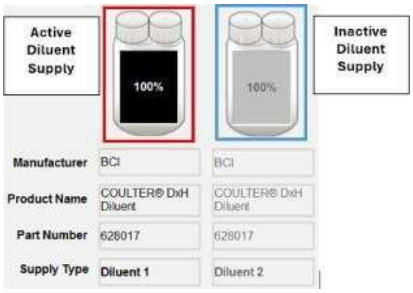
Diluent COULTER DxH	
Configuration à diluent unique	**Configuration à quatre diluents**
	

Tableau 1 : Configurations de diluants avec alimentation en diluant actif et inactif

BECKMAN COULTER

	○ Si les tests sont réussis, aucune autre action n'est requise ; continuez à utiliser le récipient. ○ Si les comptages résiduels des PLT ne sont pas conformes : a. Répétez les contrôles journaliers. Si les contrôles sont satisfaisants, aucune autre mesure n'est requise pour le ou les récipients actifs actuellement utilisés. b. Si le comptage résiduels PLT continue de présenter des anomalies, remplacez tous les récipients de diluant actifs en cours d'utilisation par des récipients neufs. ▯ Pour l'élimination : se reporter au mode d'emploi du diluant COULTER DxH (réf. 628017) : « Éliminer les déchets produit, les produits non utilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations fédérales, régionales et locales. c. Effectuez **l'amorçage du module CBC avec les nouveaux récipients :** ▯ Menu > Diagnostics > Outils Dx > onglet CBC > Sélectionner Fluidic > Utiliser la liste déroulante > sélectionner Amorcer le module CBC > sélectionner Démarrer. d. Une fois l'opération terminée, sélectionnez « **Terminer »** pour quitter le menu Diagnostics. 2. **Vérifier les récipients remplacés :** Effectuez **des contrôles journaliers** sur le ou les conteneurs récemment remplacés. 2.1 S'ils sont conformes, aucune autre mesure n'est requise pour le ou les conteneurs actifs actuellement utilisés. 2.2 Si les comptages résiduels PLT ne sont pas satisfaisantes, répétez **les contrôles journaliers.** ○ Si les résultats sont satisfaisants, aucune autre mesure n'est requise pour le ou les conteneurs actifs actuellement utilisés. ○ Si la nouvelle vérification échoue, effectuez l'étape 1.1 (b-d) en utilisant un ou plusieurs récipients de diluant différents, puis effectuez l'étape 2 pour vérifier le ou les récipients remplacés. 3. **Lors du changement automatique de diluant :**

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
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

	Lorsque le voyant « Balise » de l'analyseur ou l'icône « Réactif » à une erreur ou à un avertissement concernant les consommables passe au jaune, indiquant que le système est passé à l'autre ou aux autres réservoirs de diluant : ○ Effectuez les vérifications quotidiennes.

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
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

	▯ Répétez l'étape 1.1 (c-d). ▯ Répétez l'étape 2 pour vérifier le ou les récipients remplacés. • Consultez votre directeur médical afin de déterminer si un examen rétrospectif des résultats est nécessaire. • Si les contrôles quotidiens révèlent un écart pour un paramètre autre que le compte de fond des plaquettes (PLT), consultez le mode d'emploi pour obtenir des conseils de dépannage.

FA-26039, Diluant COULTER DxH
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

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

	• Beckman Coulter recommande d'afficher cette lettre sur les analyseurs où le diluant DxH est utilisé ou à proximité de ceux-ci.

SOLUTION :	• Si vous continuez à rencontrer des échecs du comptage résiduel des plaquettes lors des contrôles quotidiens tout en utilisant un lot quelconque de diluant DxH dans votre laboratoire, contactez votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir un remplacement.

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

	• Beckman Coulter mène actuellement une enquête sur ce problème et vous informera dès qu'une solution définitive aura été mise en œuvre.

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

Veuillez 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.

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.

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

Beckman Coulter, le logo stylisé ainsi que 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.