



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

3 janvier 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT	Référence	VERSION DU LOGICIEL
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304	Toutes les versions
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Toutes les versions

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une mise à jour de la documentation relative aux messages de suspicion de blastes. Les informations relatives aux messages de suspicion ont été mises à jour afin de les clarifier.

SITUATION :	Beckman Coulter a déterminé qu'une clarification supplémentaire était nécessaire concernant les messages de suspicion de blastes. Dans de rares cas, les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 et DxH 600 Coulter peuvent ne pas signaler ou détecter les blastes dans certains échantillons sanguins. Cela est dû aux limites des technologies actuelles ainsi qu'aux anomalies des échantillons. Ainsi, une stratégie de revue microscopique a été mise en place au cours du temps par les fournisseurs mais aussi par le Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire (GFHC). Ces critères de revue microscopique sont liés à des alarmes automatiques mais aussi à des alarmes indirectes comme des valeurs quantitatives et/ou d'antériorités, afin de garantir la qualité des résultats validés techniquement.
CONSEQUENCES :	De tels cas pourraient entraîner un retard dans le diagnostic et le traitement des situations associées à la présence de blastes dans le sang périphérique.



FSN-29740-B
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



MESURES REQUISES :	<p>Reportez-vous ci-dessous aux informations modifiées des sections Messages de suspicion et Limitations pour la formule sanguine:</p> <p>Les blastes sont détectés, sans être énumérés, par les algorithmes internes utilisant des événements acquis, des histogrammes et distributions graphiques, ainsi que des méthodes statistiques sophistiquées pour toutes les données de l'échantillon analysé. Une valeur standardisée correspondant à l'énumération sur le frottis ne peut pas être établie pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sensibilité désirée aux alarmes ou messages anormaux peut différer d'un laboratoire à un autre. • La définition des blastes peut différer d'un laboratoire à un autre. • Des types de cellules anormales matures et immatures peuvent être identifiés comme des blastes. • La présence de blastes peut être un événement rare. <p>Les blastes peuvent représenter une population mixte de cellules souvent associées à des anomalies d'échantillon pouvant altérer le modèle de distribution de la population de globules blancs dans les graphiques et les histogrammes en s'éloignant d'une distribution normale. La présence de blastes peut déclencher d'autres messages de suspicion, et les échantillons de sang contenant des blastes n'engendrent pas tous un message de suspicion.</p> <p>Un message de suspicion de blastes ne constitue pas un diagnostic. L'utilisateur ne doit pas se fier exclusivement aux résultats de l'instrument afin d'éliminer le besoin d'un examen microscopique des échantillons de sang si un tel examen est indiqué par d'autres caractéristiques cliniques et biologiques du patient. D'autres procédures de diagnostic et une évaluation clinique doivent être envisagées pour établir le diagnostic.</p> <p>Reportez-vous au manuel de formation pour connaître les préconisations Beckman Coulter France, ainsi qu'au mode d'emploi, [réf.] B26651, Chapitre 6, Révision des données, Traitement des résultats pour des informations complètes sur toutes les options d'alarmes et de messages disponibles sur le système.</p>
RESOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Le mode d'emploi B26651 sera mis à jour en révision AE en mars 2017. • En attendant cette mise à jour, les informations modifiées sont provisoirement consultables dans le fichier ReadMefile, B44444AE, disponible en ligne sur le site Web de Beckman Coulter à l'adresse https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch





L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes DxH 800 ou DxH 600 dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

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 fax 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, l'assurance de notre sincère considération.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
fchirouze@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-29740-B
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



FAX REPONSE**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F.CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

PRODUIT	Référence	VERSION DU LOGICIEL
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 800 Coulter	629029, B24465, B24802, B68304	Toutes les versions
Système d'analyse cellulaire UniCel DxH 600 Coulter	B23858	Toutes les versions

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-29740-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

FSN-29740-B
Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com