



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

06 novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ - SUIVI

Packs de réactifs pour tests VERIS CMV, VERIS HBV, VERIS HCV et VERIS HIV-1
À utiliser avec le système de diagnostic moléculaire DxN VERIS

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter est heureux de vous annoncer la disponibilité du nouveau logiciel DxN VERIS-- version 1.5.303. Cette version résout les problèmes d'invalidation des packs de réactifs pour tests (ARP) abordés dans l'avis Urgent - Information de sécurité daté du 04 septembre 2017 (FSN-31556).

L'avis FSN-31556 décrivait les risques associés au rechargement dans le système de packs de réactifs pour tests (ARP) précédemment invalidés, qui était susceptible de fausser le nombre de tests disponibles ou la date d'expiration « après la première utilisation ». Les modes de défaillance décrits dans l'avis FSN-31556 étaient des causes potentielles des résultats faussement bas aux tests VERIS CMV, HBV, HCV ou HIV-1. Si votre laboratoire a besoin d'aide pour déterminer quels sont les résultats, stockés dans votre instrument, qui ont été potentiellement affectés par ce problème, contactez votre représentant local Beckman Coulter.

Une fois la version logicielle 1.5.303 installée sur le système de diagnostic moléculaire DxN VERIS, vous pouvez recommencer à suivre les instructions du manuel d'utilisation de l'instrument pour le rechargement d'un ARP invalidé. Votre représentant Service Clientèle vous contactera afin de prévoir une date d'installation du nouveau logiciel.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.



FSN-31556-C

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



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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', written over a light grey dotted background.

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

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-31556-C

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

FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
Fax numéro : 01 49 90 92 14

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ - SUIVI

Packs de réactifs pour tests VERIS CMV, VERIS HBV, VERIS HCV et VERIS HIV-1
À utiliser avec le système de diagnostic moléculaire DxN VERIS

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-31556-C et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-31556-C

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