

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

Le 30 septembre 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit	Référence
Bandelettes urinaires iChemVELOCITY	800-7204

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	À la suite d'une enquête interne, Beckman Coulter a identifié que la notice d'utilisation des Bandelettes urinaires iChemVELOCITY 300-1218 pour la référence 800-7204 ainsi que le mode d'emploi iChemVELOCITY 300-4449 indiquent qu'il n'y a « aucune interférence du glucose pour les leucocytes ». Cependant, des concentrations de glucose supérieures à 1 000 mg/dL peuvent interférer sur les résultats des leucocytes.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Les conséquences suivantes peuvent se produire :<ul style="list-style-type: none">○ Un résultat faussement négatif de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec la présence de leucocytes à l'état de trace ou avec la présence de 25 GB/μL.○ Un résultat faussement bas de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec un résultat pour les leucocytes de 250 GB/μL et plus.○ Un résultat faussement négatif pour les leucocytes ne devrait se produire que chez les patients présentant un nombre peu élevé de leucocytes ; il est donc peu probable qu'il soit considéré comme cliniquement significatif.○ Il est possible que le laboratoire ne soit pas en mesure d'identifier un risque d'interférence avec l'analyse des leucocytes.• En conséquence, les événements suivants sont susceptibles de se produire :<ul style="list-style-type: none">○ Retard de traitement ou absence de traitement d'infections des voies urinaires.○ Le scénario le plus défavorable serait l'incapacité à reconnaître une infection des voies urinaires chez un



	patient présentant une concentration élevée de glucose, généralement chez un patient souffrant de diabète.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Mettre à jour les procédures opérationnelles standard de votre laboratoire et le matériel de formation afin de refléter les limitations de la procédure révisées liées aux leucocytes ci-dessous :<ul style="list-style-type: none">○ Un résultat faussement négatif de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec la présence de leucocytes à l'état de trace ou avec la présence de 25 GB/μL.○ Un résultat faussement bas de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec un résultat de leucocytes de 250 GB/μL et plus.• Il est à noter que la valeur maximale rapportée pour le glucose est \geq 1 000 mg/dL. <p>Suivez la procédure de votre laboratoire pour la corrélation des résultats de chimie anormaux avec les résultats de la microscopie.</p>
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">• Ce courrier d'avis de sécurité important constitue une mise à jour temporaire de l'étiquetage pour ce problème.• Les limitations concernant les leucocytes seront mises à jour dans la notice d'utilisation des bandelettes de chimie urinaire 300-1218 et dans le mode d'emploi iChemVELOCITY 300-4449 afin d'inclure les interférences liées au glucose.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à 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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



Move healthcare forward.

Le 30 Septembre 2019

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**

Produit	Référence
Bandelettes urinaires iChemVELOCITY	800-7204

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000082, Bandelettes urinaires iChemVELOCITY et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____

**Move healthcare forward.**

FA-000082

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com