

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

Le 04 novembre 2019

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Produit	Référence
Analyseur de microscopie urinaire série iQ200	Tous les numéros de référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Tous les numéros de référence

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

<b>SITUATION :</b>	<p>Certains clients ont signalé des incidents lorsque le même identificateur d'échantillon (ID échantillon) est associé à deux séries de résultats différents, pour un numéro de dossier médical différent (MRN) et pour une identification de patient (démographique) différente.</p> <p>La cause potentielle de cette erreur d'identification peut provenir d'une origine externe (par ex. SIL, erreur d'utilisation). <u>Les iQ200 et iChemVELOCITY n'alertent pas l'utilisateur lorsque le même ID échantillon est associé à des données démographiques de dossier médical ou de patients différents.</u> Rien n'indique que le iQ200 et/ou l'iChemVELOCITY soient à l'origine de l'erreur d'identification.</p> <p>Un scénario possible expliquant l'apparition du défaut est le suivant : Un laboratoire reçoit un échantillon externe du laboratoire ABC pour Jane Doe qui dispose d'un code-barres 0000012345 et reçoit également un second échantillon du service urgences pour John Smith qui dispose d'un code-barres 0000012345 identique. Dans cet exemple, les résultats de Jane Doe peuvent être déclarés sous John Smith ou vice-versa.</p>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	Les résultats avec un ID d'échantillon incorrect peuvent être reportés au médecin.
<b>MESURES REQUISES :</b>	Suivre les actions ci-dessous pour réduire le risque d'apparition de ce problème : <ul style="list-style-type: none"><li>• Suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et s'assurer qu'un système d'identification unique est en place.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• S'assurer que les échantillons sont étiquetés avec un ID d'échantillon unique et que les demandes manuelles utilisent un ID d'échantillon unique.</li><li>• Ne pas réutiliser les numéros de code à barres identifiant différents échantillons. Si les numéros de code à barres doivent être réutilisés, s'assurer que les résultats ont été transférés du SIL et que la liste de travail de l'instrument a été effacée.</li><li>• Supprimer tous les Ordres Manuels immédiatement après le transfert des résultats, même si des codes-barres sont utilisés pour les cycles ultérieurs (voir manuel d'utilisation iQ200 ou iChemVELOCITY, chapitre 7, ordres manuels).</li></ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	Beckman Coulter est en train de développer une mise à jour logicielle destinée à alerter les utilisateurs si les ID d'échantillon sont réutilisés. Sa publication est prévue pour 2020.

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](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse



Le 04 novembre 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
Analyseur de microscopie urinaire série iQ200	Tous les numéros de référence
Système de chimie urinaire iChemVELOCITY	Tous les numéros de référence

**Merci de compléter les sections ci-après :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FSA-000152, iChemVELOCITY & iQ200 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre :

---

Date :

---

E-mail :

---

