

Le 23 juin 2020

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

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

DxA 5000 [DxA version logicielle 1.5 ainsi que toutes les versions antérieures]

RÉF.	LOT	
B50516	S/O	S/O

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.

<b>SITUATION :</b>	Le mode d'emploi du DxA 5000 peut prêter à confusion en ce qui concerne la <u>réutilisation</u> des ID échantillons. Beckman Coulter a reçu des réclamations selon lesquelles la réutilisation de codes-barres d'échantillon n'a « pas été détectée par le système ». Le problème peut survenir lorsque le tube d'échantillon d'origine a été traité et retiré du DxA 5000 et qu'un tube différent utilisant le même ID a été chargé sur l'instrument. Alors que le DxA 5000 <u>détecte correctement le traitement simultané d'ID dupliqués, il ne distingue pas une repasse d'un même échantillon de la réutilisation du même ID échantillon avec un nouvel échantillon.</u>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	Si un ID échantillon est réutilisé avec un nouvel échantillon, l'instrument suppose qu'il s'agit de l'échantillon précédemment traité et peut l'identifier incorrectement comme ayant été centrifugé alors qu'il ne l'a pas été. <u>Cela peut conduire au traitement d'échantillons préparés de manière inadéquate et à des historiques et/ou des suivis d'échantillons fusionnés.</u>
<b>MESURES REQUISES :</b>	<p><b>Éviter les ID dupliqués ; NE PAS réutiliser les ID échantillons</b></p> <p>Comme indiqué dans le mode d'emploi du DxA 5000, veillez à ce que seuls des ID échantillons uniques soient utilisés.</p> <p>Notez la différence entre l'ID échantillon dupliqué et la réutilisation du même ID échantillon, car l'instrument détecte correctement les doublons, mais pas les ID échantillons réutilisés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les ID échantillons dupliqués sont définis comme des échantillons dont le même ID est exécuté <u>simultanément</u> sur l'instrument.</li> </ul>



Move healthcare forward.

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les ID échantillons réutilisés sont définis comme des ID échantillons antérieurement traités qui sont ensuite utilisés pour un nouvel échantillon.</li></ul>
<b>RÉSOLUTION :</b>	<p>Le mode d'emploi du DxA 5000 sera révisé afin de clarifier les avertissements relatifs aux codes-barres des échantillons dupliqués et réutilisés.</p> <p>Des améliorations de la fonction de détection pour les échantillons de patients utilisant des ID de codes-barres identiques sont en cours d'identification.</p>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de DxA 5000 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 cette communication.

Si vous êtes détenteur de licences centralisées, merci de bien vouloir transmettre une copie de ce courrier aux autres laboratoires concernés au sein de votre organisation ou association.

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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

**Christelle COURIVAUD-DUVAL**  
**Responsable Qualité & Affaires Réglementaires**  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Document joint : Fax réponse



Le 23 juin 2020

**FAX REPONSE**

**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :** Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

DxA 5000 [DxA version logicielle 1.5 ainsi que toutes les versions antérieures]

RÉF.	LOT	
B50516	S/O	S/O

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

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

 J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FSCA-000402, DxA 5000, B50516 et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre :

---

Date :

---

E-mail : \_\_\_\_\_

