

## IMPORTANT

A l'attention du  
Correspondant de Réactovigilance  
Responsable de Laboratoire,  
Directeur des Etablissements de Santé,

  
**BIOMÉRIEUX**

Craponne, le 18 juin 2014  
Réf. : LT/fk - 14 - FSCA 2025

**IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE**  
 **Systèmes**  
**UF-500i réf 29592 - UF-1000i réf 29507**

Madame, Monsieur,

Notre fichier clients nous indique que vous êtes utilisateur d'un système UF-500i réf. 29592 ou UF-1000i réf. 29507.

### **Description de l'anomalie :**

A partir de la version du logiciel V00-09 de l'UF-500i réf 29592 et de la version du logiciel V00-20 de l'UF-1000i réf 29507, une alerte "WBC élevé" a été ajoutée au paramétrage « Service » avec une valeur de seuil par défaut à 5000 WBC /  $\mu$ l. Ce nouveau seuil permet d'éviter des résultats faussement négatifs pouvant être causés par un filtre échantillon bouché.

Le message d'erreur "Vérifier le filtre de l'échantillon" apparaît à l'écran et demande à l'utilisateur de nettoyer ou de remplacer le filtre échantillon selon la procédure décrite dans le Manuel Utilisateur ( chapitre 9.3). Si aucune mesure n'est prise, un drapeau de faible fiabilité apparaîtra à côté des résultats de l'échantillon.

bioMérieux a découvert que certains systèmes installés UF-500i réf. 29592 ou UF-1000i réf. 29507 avaient l'alerte "WBC élevé" paramétrée avec une valeur plus haute.

### **Impact clients:**

Le risque potentiel associé à cette anomalie est que l'utilisateur n'est pas informé en cas de bouchage du filtre et il continuera à utiliser l'instrument sans prendre de mesures correctives (nettoyer ou remplacer le filtre de l'échantillon).

La conséquence éventuelle est que les instruments pourraient rendre :

- Des résultats faussement négatifs du fait que le filtre est bouché et que les particules ne peuvent pas passer au travers.
- Ou des résultats faussement positifs du fait que les particules bloquées préalablement peuvent être libérées par la suite et interférer avec la lecture des échantillons d'urine suivants.

**BIOMERIEUX**

**Actions à mettre en œuvre:**

Un spécialiste bioMérieux prendra contact avec vous dans les prochains jours afin de modifier le paramétrage de votre instrument.

En attendant, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes:

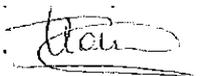
1. Vérifier que cette lettre a été distribuée et lue par tout le personnel concerné au sein de votre laboratoire.
2. Suivre le manuel utilisateur qui recommande que les échantillons troubles avec trop de globules rouges, globules blancs, bactéries ou cristaux ne peuvent pas être analysés.
3. Suivre les recommandations microbiologiques indiquées dans le REMIC afin de confirmer les résultats obtenus par un ensemencement sur géloses.
4. Remplir et retourner le formulaire d'Accusé de Réception par fax pour confirmer la réception de cet avis.

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.**

bioMérieux s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire. Notre Centre de Relation Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au :

**☎ : 0 820 22 9090**

En vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



**Lydie TOURNIER**  
Spécialiste Applicatif UF.  
Centre de Relation clients

PJ. : Annexe A



**IMPORTANT : ACTION CORRECTIVE**  
 **Systèmes UF-500/ ref. 29592 or UF-1000/ ref. 29507**  
 **Mauvais paramétrage de l'alerte "WBC élevé"**

**ANNEXE A**

**ACCUSE DE RECEPTION**

**A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT :**

**FAX : 04 78 87 20 91**

**RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE : -----**

**CP -VILLE : -----**

**Téléphone : -----**

**Code Client : «SH\_Shipto\_party\_id»-----**

**N° de Notification (réservé à bioMérieux) : «Notif»-----**

J'accuse réception de la lettre informative de bioMérieux concernant le paramétrage incorrect de l'alerte « WBC élevé » des Systèmes UF-500/ réf. 29592 or UF-1000/ réf. 29507.

**Nom du signataire : ----- Date : -----**

**Signature : -----**

FSCA 2125

**BIOMERIEUX**

5 rue des Aqueducs - B.P. 10 - 69290 Craponne - Pays - France  
Tél. / Phone : + 33 (0) 820 22 9090 - Fax : + 33 (0) 04 78 87 20 91 - [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)  
bioMérieux SA au capital de 12 029 370 € - RCS 673 620 399 Lyon – Siège social : 69280 Marcy l'Etoile - France

