



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

Le 28 juin 2017

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

PRODUIT	Référence	VERSION DU LOGICIEL
Analyseur COULTER LH 750	6605632, A85570, A68807	Toutes les versions
Analyseur COULTER LH 780	723585, A90728, A68808	
Analyseur COULTER LH 500	178832, 178833, 178834, A91062, A90994	
Analyseurs COULTER HmX CP	6605522, 6605523, 6605524	
Analyseurs COULTER HmX AL	6605525, 6605526, 6605527, A85566, A85564	

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention au sujet d'une mise à jour de la documentation visant à clarifier les limitations et les messages du système en lien avec la fonction formule (détection et signalement des blastes).

SITUATION :	Beckman Coulter a déterminé qu'une clarification supplémentaire était nécessaire concernant les messages de suspicion de blastes. Dans de rares cas, les analyseurs LH 750, LH 780, LH 500 et HmX peuvent ne pas signaler ou détecter les blastes dans certains échantillons sanguins. Cela est dû aux limitations de la technologie disponible ainsi qu'aux anomalies de certains échantillons.
CONSÉQUENCES :	Si ces limitations sont mal comprises ou mal interprétées, une absence de message de suspicion, bien que rares, pourraient entraîner un retard dans l'identification, le diagnostic et le traitement des troubles associés aux blastes dans le sang périphérique.
MESURES REQUISES :	Reportez-vous aux informations modifiées suivantes des sections Messages de suspicion et Limitations pour la formule: Les blastes sont détectés, sans être énumérés, par les algorithmes internes en utilisant les schémas des événements acquis, histogrammes et tracés de données, ainsi que des méthodes statistiques sophistiquées pour toutes les données de l'échantillon analysé. Une valeur ou limite de déclenchement standard correspondant à l'énumération sur le frottis périphérique ne peut pas être établie pour les raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none">• Les laboratoires affichent des différences dans la sensibilité désirée à des alarmes ou messages anormaux.



FSN-29740-2

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 92 14
e-mail : bfrance@beckman.com



	<ul style="list-style-type: none">• Les laboratoires ont une définition différente des blastes.• Des types de cellules anormales matures et immatures sont parfois identifiés comme des blastes.• Les blastes peuvent être des événements rares. <p>Les blastes peuvent représenter une population mixte de cellules souvent associée à des anomalies de l'échantillon qui altèrent la distribution normale de la population de globules blancs dans les tracés de données et les histogrammes. La présence de blastes peut déclencher d'autres messages de suspicion disponibles mais certains échantillons de sang contenant des blastes ne déclenchent pas de message de suspicion.</p> <p>Un message de suspicion de blastes n'est pas un diagnostic. L'utilisateur ne doit pas se fier exclusivement aux résultats de l'instrument afin d'éliminer le recours à un examen microscopique des échantillons de sang anormaux, si un tel examen est indiqué par d'autres données cliniques et de laboratoire du patient. D'autres procédures diagnostiques et examens cliniques doivent être envisagés pour établir le diagnostic.</p> <p>Il convient en outre de se reporter à la section consacrée au traitement des résultats du mode d'emploi pour des informations complètes sur toutes les options de signalement et les messages disponibles sur le système.</p>
RÉSOLUTION :	Veuillez utiliser la présente notification comme un document supplémentaire relatif aux limitations et aux messages de suspicion de blastes.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

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.

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



Julien BERENGER
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



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 SECURITE**

PRODUIT	Référence	VERSION DU LOGICIEL
Analyseur COULTER LH 750	6605632, A85570, A68807	Toutes les versions
Analyseur COULTER LH 780	723585, A90728, A68808	
Analyseur COULTER LH 500	178832, 178833, 178834, A91062, A90994	
Analyseurs COULTER HmX CP	6605522, 6605523, 6605524	
Analyseurs COULTER HmX AL	6605525, 6605526, 6605527, A85566, A85564	

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-29740-2 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.
- L'instrument a été détruit le : _____
- L'instrument a été repris le : _____ par : _____

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

