

04 septembre 2017

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Packs de réactifs pour tests VERIS CMV, VERIS HBV, VERIS HCV et VERIS HIV-1  
À utiliser avec le système de diagnostic moléculaire DxN VERIS

Référence	LOT	
VERIS CMV Assay Reagent Pack (B15514, B37877)	Tous les lots	Multiple
VERIS HBV Assay Reagent Pack (B15522, B37878)		
VERIS HCV Assay Reagent Pack (B15520, B37879)		
VERIS HIV-1 Assay Reagent Pack (B15518, B37880)		

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suite à une enquête interne, Beckman Coulter a constaté que lorsque l'un ou plusieurs des quatre packs de réactifs pour test (ARP) figurant dans le tableau ci-dessus est/sont invalidé(s) puis rechargé(s) dans le système, celui-ci peut afficher une date de péremption incorrecte « après ouverture » (provoquée par le système ou pack déjà ouvert) et/ou un nombre de tests restants erroné sur l'interface utilisateur. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Date de péremption après ouverture :</b> un ARP avec une date de péremption après ouverture incorrecte pourra être utilisé au-delà de la date indiquée dans les <i>Instructions d'utilisation</i>. Les dates de péremption indiquées sont de 14 jours après ouverture pour HIV-1 et de 30 jours après ouverture pour CMV, HBV et HCV.</li> <li>○ <b>Nombre de tests restants :</b> un ARP avec un nombre de tests restants incorrect pourra être utilisé au-delà des 48 utilisations prévues, soit 49 tests ou plus.</li> </ul> </li> </ul>
<b>CONSEQUENCES :</b>	Un ARP utilisé au-delà de la date de péremption après ouverture indiquée dans les Instructions d'utilisation ou au-delà des 48 tests prévus peut engendrer des résultats supprimés ou faussement bas.



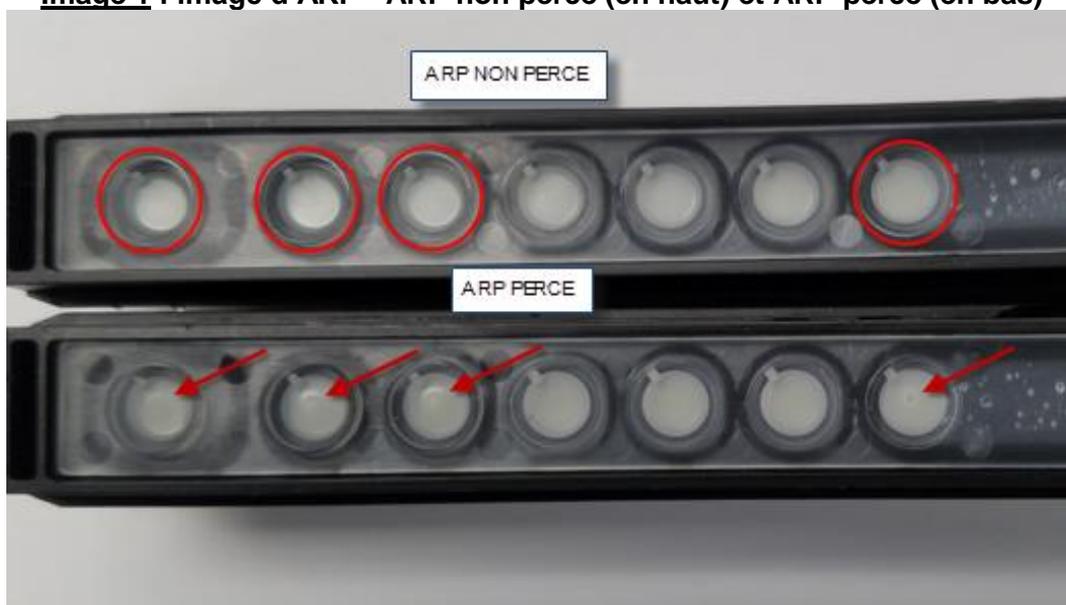
FSN-31556

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

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

<p><b>MESURES REQUISES :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jetez tous les ARP déjà percés             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Retirez et examinez tous les ARP chargés dans le système DxN VERIS pour déterminer si un ARP est percé. Jetez les ARP percés.</li> <li>○ Jetez tous les ARP percés stockés hors du système DxN VERIS.</li> <li>○ Reportez-vous à l'image 1 pour une illustration d'un ARP percé.</li> </ul> </li> <li>• Jusqu'à la disponibilité d'une mise à jour logiciel pour résoudre ce problème, jetez tous les ARP invalidés signalés dans le journal des événements DxN VERIS par la mention « un ARP a été invalidé ».</li> <li>• À la discrétion du responsable du laboratoire, il convient d'informer les cliniciens/chercheurs de la possibilité que des résultats d'échantillons faussement bas, engendrés par des ARP VERIS CMV, HBV, HCV ou HIV-1 utilisés après leur invalidation, aient été transmis par votre laboratoire. Si vous avez besoin d'aide pour déterminer quels sont les résultats, stockés dans votre instrument, qui ont été potentiellement affectés par ce problème, contactez votre représentant local Beckman Coulter.</li> </ul>
<p><b>RESOLUTION :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter va mettre à jour le logiciel DxN VERIS afin de résoudre ce problème. Une fois le logiciel mis à jour, suivez les instructions du manuel d'utilisation du système DxN VERIS pour recharger des ARP invalidés (voir chapitre 13 : Evénements).</li> </ul>

**Image 1 : Image d'ARP - ARP non percé (en haut) et ARP percé (en bas)**



FSN-31556

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

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)



L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé 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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', written over a light blue horizontal line.

Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-31556

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

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

---

---

**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**

Packs de réactifs pour tests VERIS CMV, VERIS HBV, VERIS HCV et VERIS HIV-1

À utiliser avec le système de diagnostic moléculaire DxN VERIS

**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-31556 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_



FSN-31556

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

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)