




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

29 novembre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Beckman Coulter System Calibrator 66300 : Créatinine OSR6x78 Méthode A

Référence	LOT	
66300	1120A	01/11/2019

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

SITUATION :	Suite à des investigations menées en interne, Beckman Coulter a déterminé que la fiche d'assignation de valeurs du System Calibrator, réf. 66300, indique une valeur affectée incorrecte pour la Créatinine OSR6x78 Méthode A. L'utilisation de cette valeur assignée pour la Créatinine Méthode A pourrait engendrer des résultats erronés. Seul le lot 1120A est concerné par cette anomalie.
CONSÉQUENCE :	Lorsque cette valeur incorrecte pour la Créatinine OSR6x78 Méthode A Calibrator est utilisée, un échantillon de patient testé pour la créatinine pourrait donner un résultat jusqu'à -17 % inférieur aux valeurs de créatinine générées avec des lots antérieurs de System Calibrator Réf. 66300. Le diagnostic ou la prise en charge de patients présentant des hausses de la créatinine à la limite de la normale pourrait être retardé en conséquence. Les résultats de contrôle qualité interne et externe seront affectés de manière similaire.
MESURES REQUISES :	Sur votre analyseur AU, mettez à jour la valeur assignée pour la Créatinine OSR6x78 Méthode A Calibrator sur l'écran « Paramètres spécifiques d'étalonnage » comme entouré en rouge sur la figure ci-dessous



FSN-32536

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

Nom du test : < > Type Utiliser cal. sérum

Type d'étalonnage : Formule : Nombres :

<Paramètres calibrateur> Plage facteur

Calibrateur	OD	Conc	Bas	Haut
Point 1 : <input type="text" value="#"/>			4 500*	13 000*
Point 2 : <input type="text" value="v"/>				
Point 3 : <input type="text" value="v"/>				
Point 4 : <input type="text" value="v"/>				
Point 5 : <input type="text" value="v"/>				
Point 6 : <input type="text" value="v"/>				
Point 7 : <input type="text" value="v"/>				
Point 8 : <input type="text" value="v"/>				
Point 9 : <input type="text" value="v"/>				

< Point cal. pr Nb points de correction Util. cbe maîtresse Calibration de lot

Plage DO

Calibrateur	OD	Conc	Bas	Haut
Point 1 : <input type="text" value="v"/>				

Stabilité

Calibration réactif neutre	Jour	Heure
<input type="text" value="±1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
<input type="text" value="±1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Facteur type MB Point pour Cal en 1 point avecConc-0

en utilisant la **valeur cible corrigée pour le calibrateur du lot 1120** ci-dessous :

Constituant System Calibrator 66300, lot 1120	Valeur cible corrigée pour le calibrateur		
Créatinine OSR6x78 Méthode A	200 µmol/L	2,26 mg/dL	22,6 mg/L

Pour les systèmes DxC 700 AU, entrez manuellement la nouvelle valeur ou scannez les codes barres de la fiche d'assignation de valeurs mise à jour pour corriger la valeur cible pour le calibrateur pour la Créatinine Méthode A.

Réalisez un étalonnage pour OSR6x78 Créatinine Méthode A et effectuez les contrôles de qualité.

Nous vous recommandons d'évaluer avec votre directeur de laboratoire si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.

RÉSOLUTION :

La fiche d'assignation de valeurs pour le System Calibrator, Réf. 66300, lot 1120 a été mise à jour et indique désormais la valeur cible correcte pour la Créatinine OSR6x78 Méthode A. La fiche d'assignation de valeurs mise à jour est disponible sur le site Internet de Beckman Coulter dans la rubrique *Documents techniques (Technical Documents)* en faisant une recherche par le numéro de document (Document Number) 66300_1120_ML02.

Beckman Coulter a mis en place des contrôles supplémentaires pour s'assurer que cette situation ne se reproduise pas.

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 le produit 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 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.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', written over a light grey rectangular background.

Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-32536

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


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 SUR LE PRODUIT

Beckman Coulter System Calibrator 66300 : Créatinine OSR6x78 Méthode A

Référence	LOT	
66300	1120A	01/11/2019

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-32536 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____

