



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

Le 09 avril 2019

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ – SUIVI FSN-000050
Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY
Réf. 800-7212 et 800-7204

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe par ce suivi que le problème indiqué dans notre précédent courrier FSN-000050 daté du 23 octobre 2018 concernant une augmentation de la sensibilité de la réaction à l'urobilinogène conduisant à des résultats d'urobilinogène faussement élevés (faux positifs) chez des patients avec les bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY, est résolu.

RÉSOLUTION :

Une modification du procédé de fabrication a été mise en place afin de rétablir la sensibilité de la réaction à l'urobilinogène à celle indiquée dans le mode d'emploi des bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY.

- Pour la référence 800-7212, cette correction a été apportée à partir du lot 7212223A et les suivants (par exemple 7212224A, 7212225A, 7212226A, etc.)
- Pour la référence 800-7204, cette correction a été apportée à partir du lot 7204243A et les suivants (par exemple 7204244A, 7204245A, 7204246A, etc.)

Les lots conformes sont livrés à compter du mois de mars 2019. A réception d'un lot conforme, le laboratoire peut interrompre les actions requises dans le courrier FSN-000050 daté du 23 octobre 2018.

Vous devez cependant continuer à utiliser les bandelettes comme indiqué dans le courrier FSN-000050 daté du 23 octobre 2018, jusqu'à réception d'un lot conforme.

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 les produits ont été envoyés dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.



FSN-000050-B

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



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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Odette GERALDES', written over a faint circular stamp.

Odette GERALDES
Département Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse



FSN-000050-B

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

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 - SUIVI FSN-000050
Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY
Réf. 800-7212 et 800-7204

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-000050-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-000050-B

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