



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

Date : 27 février 2014

**URGENT – SUIVI DE L’INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN-22198)**

**LH 750 Hematology System, références 6605632 et A85570**

**LH 780 Hematology System, références 723585 et A90728**

**Coulter LH Cleaner, références 721542 et 721543**

**Coulter Clenz, références 8546930 et 8546931**

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Nous vous avons communiqué des informations relatives à la dégradation optique, y compris les anomalies observées, les conséquences et les actions détaillées pour la maintenance, dans le courrier FSN-22198, du 21 novembre 2013 (pour les systèmes installés jusqu’au 8 novembre 2013 inclus) ou le bulletin B43108AA de novembre 2013 (pour les systèmes installés après le 8 novembre 2013). Beckman Coulter élargit désormais le champ d’action décrit dans le courrier FSN-22198 afin d’inclure les lots de nettoyeurs Coulter LH et Coulter Clenz potentiellement concernés.

<b>Situation :</b>	Beckman Coulter a établi une corrélation possible entre les anomalies rapportées et des lots spécifiques de Cleaner Coulter LH, références 721542 et 721543, et Coulter Clenz, références 8546930 et 8546931 (voir Tableau 1). Ceci fait suite à un examen approfondi des rapports d’intervention de notre Service Client, incluant les instruments, le logiciels et les réactifs, les facteurs pré-analytiques et l’environnement du laboratoire.
<b>Conséquences :</b>	Lors de l’utilisation de ces lots spécifiques de Cleaner et de Clenz, certains laboratoires ont rencontré des anomalies associées à une dégradation optique, tel que décrit ci-après : <ul style="list-style-type: none"><li>• La dégradation optique risque d’entraîner un délai d’obtention des résultats pour les erythroblastes (NRBC), la formule leucocytaire et/ou les réticulocytes.</li><li>• Le taux d’occurrence de ce problème peut varier.</li><li>• Les résultats NFS ne sont pas affectés et peuvent être rendus par le laboratoire.</li></ul> Cette notification ne concerne pas les autres instruments de votre laboratoire utilisant le Cleaner ou le Clenz.
<b>Mesures requises :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si votre laboratoire possède les lots concernés, veuillez compléter le fax réponse ci-joint afin d’obtenir un produit de remplacement.</li><li>• Votre laboratoire peut continuer à utiliser ces lots de Cleaner Coulter LH et Coulter Clenz jusqu’à réception du produit de remplacement, sans conséquences</li></ul>

	<p>sur l'évolution de la dégradation optique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Après réception du produit de remplacement, éliminez les produits que vous pourriez encore avoir en stock en appliquant les procédures habituelles de votre laboratoire.</li> <li>• Continuez de suivre les recommandations énoncées dans les courriers précédents susmentionnés.</li> </ul>
<b>Résolution :</b>	Des investigations sont en cours afin de rechercher les causes de dégradation optique et de mettre en place une résolution permanente.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes LH 750 Hematology System et LH 780 Hematology System, et des Cleaner Coulter LH et Coulter Clenz 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 à 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 et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse, ci-joint, après l'avoir complété. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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.

Marwan Fathallah  
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires

Documents joints : fax réponse et Tableau 1

**Tableau 1**  
**Numéros de lot concernés**

DESCRIPTION	RÉF.	LOT	
LH Cleaner 10L	721543	332235F	10-Jul-2014
LH Cleaner 5L	721542	332230F	3-Jul-2014
LH Cleaner 5L	721542	332236F	15-Aug-2014
LH Cleaner 10L	721543	332227F	28-May-2014
LH Cleaner 10L	721543	332229F	29-May-2014
LH Cleaner 10L	721543	332234F	10-Jul-2014
LH Cleaner 10L	721543	332228F	29-May-2014
Coulter Clenz 5L	8546930	102192F	5-Jun-2014
Coulter Clenz 10L	8546931	102189F	31-May-2014
Coulter Clenz 10L	8546931	102190F	31-May-2014
Coulter Clenz 10L	8546931	102193F	12-Jul-2014

---

**FAX REPONSE**

---

**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France  
A l'attention de F.CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**Coulter LH Cleaner, références 721542 et 721543****Coulter Clenz, références 8546930 et 8546931****Merci de compléter les sections ci-après :**

Référence	LOT	Quantité de kit à échanger
721542 ou 721543	Voir Tableau 1	
8546930 ou 8546931	Voir Tableau 1	

Nom et Cachet du laboratoire :  

---

  

---

 J'ai bien pris connaissance du suivi de l'information de sécurité FSN-22198

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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