



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-20894)

UniCelDxH 800 Coulter® Cellular Analysis System, références 629029, B24465 et B24802

UniCelDxH 600 Coulter® Cellular Analysis System, référence B23858

Coulter DxH Cleaner, références 628022 et 628023

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-20894 (pour les systèmes installés jusqu'au 8 novembre 2013 inclus) ou le bulletin B43100AA (pour les systèmes installés après le 8 novembre 2013). Beckman Coulter élargit désormais le champ d'action du courrier FSN-20894 afin d'inclure les lots de Cleaner Coulter DxH potentiellement concernés.

Situation :	Beckman Coulter a établi une corrélation possible entre les anomalies rapportées et des lots spécifiques de Cleaner Coulter DxH, références 628023 (voir Tableau 1). Ceci fait suite à un examen approfondi des rapports d'intervention de notre Service Client, incluant les instruments, le logiciel et les réactifs, les facteurs préanalytiques et l'environnement du laboratoire.
Conséquences :	Lors de l'utilisation de ces lots spécifiques de Cleaner Coulter DxH, certains laboratoires ont rencontré des anomalies associées à une dégradation optique, tel que décrit ci-après : • La dégradation optique risque d'entraîner un délai d'obtention des résultats pour les érythroblastes (NRBC), la formule leucocytaire et/ou les réticulocytes. • Le taux d'occurrence de ce problème peut varier. • Les résultats NFS ne sont pas affectés et peuvent être rendus par le laboratoire.
Mesures requises :	• Si votre laboratoire possède les lots concernés de Cleaner Coulter DxH, veuillez compléter le fax réponse ci-joint afin d'obtenir un produit de remplacement. • Votre laboratoire peut continuer à utiliser ces lots de Cleaner Coulter DxH jusqu'à réception du produit de remplacement sans conséquences sur l'évolution de la dégradation optique. • Après réception du Cleaner de remplacement, éliminez les produits que vous pourriez encore avoir en stock en appliquant les procédures habituelles de votre laboratoire. • Continuez de suivre les recommandations énoncées dans les courriers précédents susmentionnés.
Résolution :	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 UniCel DxH 800 Coulter® et UniCel DxH 600, et du Cleaner Coulter DxH 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 de Cleaner Coulter DxH concernés

DESCRIPTION	RÉF.		
DxH Cleaner 10L	628023	3040210	23 May 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3040330	24 May 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3043090	28 May 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3043100	28 May 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3057970	8 Jul 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3057980	8 Jul 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3058130	9 Jul 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071440	16 Aug 2014
DxH Cleaner 10L	628023	3071450	16 Aug 2014
DxH Cleaner 5L	628022	3040200	23 May 2014
DxH Cleaner 5L	628022	3056140	3 Jul 2014
DxH Cleaner 5L	628022	3071360	15 Aug 2014

27 Février 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 DxH Cleaner, référence 628023****Merci de compléter les sections ci-après :**

Référence	LOT	Quantité de kit à échanger
628023	Voir Tableau 1	
628022	Voir Tableau 1	

Nom et Cachet du laboratoire :

☐ J'ai bien pris connaissance du suivi de l'information de sécurité FSN-20984-2

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____