

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
 Bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY  
**Réf. 800-7212 et 800-7204**

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective de sécurité sur site concernant les produits mentionnés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<p><b>SITUATION :</b></p>	<p>Suite à des réclamations clients, Beckman Coulter a confirmé une augmentation de la sensibilité de la réaction à l'urobilinogène conduisant à des résultats indiquant un taux d'urobilinogène faussement élevé (faux positifs) chez des patients avec les bandelettes de chimie urinaire iChem VELOCITY . Les bandelettes concernées sont détaillées dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1" data-bbox="384 701 1428 943"> <thead> <tr> <th>RÉF.</th> <th>Lots affectés (fabriqués depuis juillet 2017)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>800-7212</td> <td>Numéros de lot à partir du lot <b>7212143</b> sauf : 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 et 7212164.</td> </tr> <tr> <td>800-7204</td> <td>Numéros de lot à partir du lot <b>7204166</b> sauf : 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 et 7204187.</td> </tr> </tbody> </table>	RÉF.	Lots affectés (fabriqués depuis juillet 2017)	800-7212	Numéros de lot à partir du lot <b>7212143</b> sauf : 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 et 7212164.	800-7204	Numéros de lot à partir du lot <b>7204166</b> sauf : 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 et 7204187.
RÉF.	Lots affectés (fabriqués depuis juillet 2017)						
800-7212	Numéros de lot à partir du lot <b>7212143</b> sauf : 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 et 7212164.						
800-7204	Numéros de lot à partir du lot <b>7204166</b> sauf : 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 et 7204187.						
<p><b>CONSÉQUENCES :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe un risque de résultat faussement élevé/faux positif pour l'urobilinogène tel que transmis au clinicien. Les résultats des patients se situant dans le haut de la plage normale pour l'urobilinogène peuvent donc être signalés comme anormaux (dans la première plage de positivité) de manière erronée..       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pour la référence 800-7212 : Cela affecte la plage de résultats 2 mg/dL (première plage anormale)</li> <li>○ Pour la référence 800-7204 : Cela affecte la plage de résultats 2 mg/dL et 3 mg/dL (première plage anormale)</li> </ul> </li> <li>• Au pire, les résultats erronés transmis par le laboratoire peuvent conduire à pratiquer d'autres examens peu invasifs, notamment une ponction entraînant une gêne temporaire pour le patient.</li> <li>• Ce problème n'est pas détecté par le contrôle qualité.</li> <li>• Il n'y a pas d'impact sur les résultats des autres analytes sur la bandelette.</li> </ul>						
<p><b>MESURES REQUISES :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examinez les résultats anormaux pour l'urobilinogène afin de déterminer s'ils sont cohérents avec les autres résultats cliniques et les paramètres des résultats.</li> <li>• Si nécessaire et souhaitable, effectuez le test de l'urobilinogène à l'aide d'une autre méthode, selon le protocole du laboratoire.       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Remarque : Les bandelettes dont les résultats s'affichent en unités « Ehrlich/dL » peuvent produire des résultats différents des bandelettes graduées en mg/dL.</li> </ul> </li> <li>• Si vous utilisez la fonction de transmission automatique de l'instrument, il peut être judicieux d'établir un seuil de confirmation pour l'urobilinogène. Reportez-vous au mode d'emploi de l'instrument, Chapitre 9 « Configuration ». Consultez le représentant Beckman Coulter local pour obtenir de l'aide, si nécessaire.</li> <li>• Discutez avec votre directeur de laboratoire pour déterminer si une analyse rétrospective des résultats est justifiée cliniquement.</li> </ul>						
<p><b>RÉSOLUTION :</b></p>	<p>Beckman Coulter travaille activement sur les actions correctives afin d'empêcher la récurrence d'une telle anomalie.</p>						



L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les personnels de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé un ou plusieurs des produits référencés à un autre laboratoire, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le service clientèle de Beckman Coulter :

- Sur notre site Web à l'adresse <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>

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 read 'Roger Janczak'.

Roger A Janczak  
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Document joint : fax réponse