

30 septembre 2019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Produit	Référence
Bandelettes urinaires iChemVELOCITY	800-7204

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

SITUATION :	À la suite d'une enquête interne, Beckman Coulter a identifié que la notice d'utilisation des Bandelettes urinaires iChemVELOCITY 300-1218 pour la référence 800-7204 ainsi que le mode d'emploi iChemVELOCITY 300-4449 indiquent qu'il n'y a « aucune interférence du glucose pour les leucocytes ». Cependant, des concentrations de glucose supérieures à 1 000 mg/dL peuvent interférer sur les résultats des leucocytes.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none">• Les conséquences suivantes peuvent se produire :<ul style="list-style-type: none">○ Un résultat faussement négatif de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec la présence de leucocytes à l'état de trace ou avec la présence de 25 GB/μL.○ Un résultat faussement bas de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec un résultat pour les leucocytes de 250 GB/μL et plus.○ Un résultat faussement négatif pour les leucocytes ne devrait se produire que chez les patients présentant un nombre peu élevé de leucocytes ; il est donc peu probable qu'il soit considéré comme cliniquement significatif.○ Il est possible que le laboratoire ne soit pas en mesure d'identifier un risque d'interférence avec l'analyse des leucocytes.• En conséquence, les événements suivants sont susceptibles de se produire :<ul style="list-style-type: none">○ Retard de traitement ou absence de traitement d'infections des voies urinaires.○ Le scénario le plus défavorable serait l'incapacité à reconnaître une infection des voies urinaires chez un patient présentant une concentration élevée de glucose, généralement chez un patient souffrant de diabète.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none">• Mettre à jour les procédures opérationnelles standard de votre laboratoire et le matériel de formation afin de refléter les limitations de la procédure révisées liées aux leucocytes ci-dessous :

FSN-000082



	<ul style="list-style-type: none">○ Un résultat faussement négatif de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec la présence de leucocytes à l'état de trace ou avec la présence de 25 GB/μL.○ Un résultat faussement bas de leucocytes lorsque la concentration en glucose est supérieure à 1 000 mg/dL en association avec un résultat de leucocytes de 250 GB/μL et plus.● Il est à noter que la valeur maximale rapportée pour le glucose est \geq 1 000 mg/dL. <p>Suivez la procédure de votre laboratoire pour la corrélation des résultats de chimie anormaux avec les résultats de la microscopie.</p>
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none">● Ce courrier d'avis de sécurité important constitue une mise à jour temporaire de l'étiquetage pour ce problème.● Les limitations concernant les leucocytes seront mises à jour dans la notice d'utilisation des bandelettes de chimie urinaire 300-1218 et dans le mode d'emploi iChemVELOCITY 300-4449 afin d'inclure les interférences liées au glucose.

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

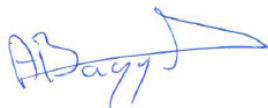
D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

If you have any questions regarding this notice, please contact Beckman Coulter Support Center;

- From our website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Outside of US and Canada, contact your local Beckman Coulter Representative.

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.



Alexandre Baggenstos
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Pièce jointe : Fax réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produit ou service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays



FSN-000082