



4 août 2022

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Bandelettes iChemVELOCITY
RAPPEL DE PRODUIT

RÉF.	LOT	
800-7204	7204612M	05-avril-2023

Madame, Monsieur,

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

SITUATION :	<p>Beckman Coulter a constaté une erreur de fabrication dans laquelle les emplacements des analytes LEU (leucocytes) et NIT (nitrites) ont été inversés par inadvertance sur les bandelettes iChemVELOCITY (réf. 800-7204).</p> <p>Le problème affecte un sous-ensemble de flacons du lot impacté :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le lot n° 7204612M, les numéros de flacons identifiés vont de 11200 à 12500 • Date de fabrication : 5 mai 2022
CONSÉQUENCES :	<p>Les résultats suivants peuvent se produire si les bandelettes impactées sont utilisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échec du contrôle qualité pour les leucocytes estérases (IRISpec CB faux négatif) • Échec du contrôle qualité pour les nitrites (IRISpec CA ou IRISpec CC faux positifs) • Faux positifs ou faux négatifs pour les nitrites et l'estérase leucocytaire lors de l'analyse d'échantillons de patients.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez tout votre stock restant pour déterminer si vous êtes en possession des flacons impactés (11200-12500). Le numéro de flacon est situé en bas du flacon, sous le numéro de lot, comme illustré à la Figure 1 ci-dessous. <div data-bbox="743 1377 1159 1598" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ Si vous constatez des flacons portant les numéros impactés, éliminez-les conformément au protocole de votre laboratoire.

FSN-22024-B



Beckman Coulter International S.A.
 22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
 1260 Nyon 1, Switzerland
 Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contactez votre représentant local pour remplacer les flacons impactés du lot 7204612M que vous possédez. ○ Si aucun flacon portant un des numéros impactés n'est trouvé, continuez à utiliser les bandelettes du lot 7204612M comme d'habitude. • Continuez d'utiliser les bandelettes provenant de tout autre numéro de lot, comme d'habitude. • Déterminez, avec votre Responsable de laboratoire, si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire.
RÉSOLUTION	<ul style="list-style-type: none"> • Le produit impacté sera remplacé. • Beckman Coulter s'emploie à éviter que ce problème se reproduise.

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

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de bandelettes iChemVELOCITY 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.

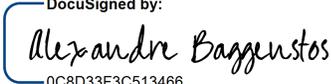
D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter :

- Contactez votre représentant local Beckman Coulter
- Depuis notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

DocuSigned by:

 0C8D33F3C513466...
 Alexandre Baggenstos
 MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

FSN-22024-B



Beckman Coulter International S.A.
 22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
 1260 Nyon 1, Switzerland
 Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

Tel. +41 (0)22 365 37 07

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Bandelettes iChemVELOCITY
RAPPEL DE PRODUIT

RÉF.	LOT	
800-7204	7204612M	05-avril-2023

Nom du laboratoire _____

Merci de compléter les sections ci-après :

J'ai lu et compris les informations contenues dans la notification Beckman Coulter jointe. Tous les membres du personnel concernés ont été informés de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation de notre système qualité de laboratoire.

Quantités de stock utilisées : _____

Quantités éliminées : _____

Ou:

Nous n'avons pas ce produit.

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et Prénom : _____ **Titre :** _____

Pouvez- vous retourner cette télécopie par email :

vedorh@beckman.com

Ou

Par télécopie à :

**0848 850 810
Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eдорh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FSN-22024-B



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact