



Le 07 avril 2023

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Réactif Bicarbonate OSR6x90 utilisé sur les analyseurs AU et DxC AU

REF.	LOT	🕒
OSR6190	Tous les lots	Tous
OSR6290	Tous les lots	Tous

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

PROBLÈME :	<p>Beckman Coulter a confirmé une diminution prématurée des densités optiques (DO) des étalons pour les lots suivants de Bicarbonate OSR6x90 :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Tableau A</th> </tr> <tr> <th>REF.</th> <th>LOT</th> <th>🕒</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">OSR6190</td> <td>2631</td> <td>1^{er} août 23</td> </tr> <tr> <td>2632</td> <td>1^{er} août 23</td> </tr> <tr> <td>2633</td> <td>1^{er} sept. 23</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">OSR6290</td> <td>2628</td> <td>1^{er} août 23</td> </tr> <tr> <td>2629</td> <td>1^{er} sept. 23</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il est possible que tous les lots de bicarbonate soient concernés par ce problème. Par conséquent, tous les lots sont soumis à cette mesure sur le terrain.</p>	Tableau A			REF.	LOT	🕒	OSR6190	2631	1 ^{er} août 23	2632	1 ^{er} août 23	2633	1 ^{er} sept. 23	OSR6290	2628	1 ^{er} août 23	2629	1 ^{er} sept. 23
Tableau A																			
REF.	LOT	🕒																	
OSR6190	2631	1 ^{er} août 23																	
	2632	1 ^{er} août 23																	
	2633	1 ^{er} sept. 23																	
OSR6290	2628	1 ^{er} août 23																	
	2629	1 ^{er} sept. 23																	
IMPACT :	<p>La diminution anormale des DO d'étalonnage peut entraîner des défaillances d'étalonnage et/ou des contrôle qualité. Le risque de générer des résultats de tests patients faussement élevés et cliniquement significatifs est faible.</p> <p>Des données analysées en interne ont montré, qu'en présence de ce défaut, une augmentation de 2 à 8 mEq/L pourrait être observée sur les résultats des échantillons de patient situés dans la plage de mesure de 20 à 39 mEq/L. Il est possible que tous les lots de bicarbonate soient concernés par cette situation. Des mesures sont donc nécessaires et sont présentées dans la section suivante.</p>																		
ACTION :	<ul style="list-style-type: none"> Éliminer, selon vos procédures locales, les lots de Bicarbonate OSR6x90 répertoriés dans le Tableau A de la section " Problème " de ce courrier. 																		

FA-000884
Page 1 sur 4



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



Beckman Coulter a confirmé que ces lots spécifiques sont concernés par la diminution prématurée des densités optiques d'étalonnage.

- Contactez votre représentant Beckman Coulter local pour le remplacement et le remboursement.
- Un examen rétrospectif des données des patients n'est pas nécessaire en raison du faible risque de générer des résultats faussement élevés et cliniquement significatifs, qui pourraient entraîner une modification du traitement. Cependant, Beckman Coulter recommande de partager le contenu de ce courrier avec votre directeur médical et/ou de laboratoire afin de déterminer s'il est nécessaire de revoir les résultats des tests de patient précédemment obtenus.
- Afin d'éviter la génération de résultats élevées sur d'autres lots de bicarbonate OSR6x90, la limite **inférieure** de la plage de densité optique (DO) d'étalonnage a été ajustée. Veuillez prendre des mesures pour mettre à jour la plage de densité optique (DO) d'étalonnage sur votre analyseur selon les valeurs indiquées dans le tableau ci-dessous.

	Limites inférieures actuelles de la plage DO	Nouvelles limites inférieures de la plage DO
Point-1	0,0500	0,0750
Point-2	0,1000	0,1550

- Pour modifier les limites inférieures de la plage d'étalonnage de vos analyseurs AU/ DxC AU, suivez les instructions ci-dessous :

DxC 700 AU :

- Sélectionner **Menu list > Calibration > Calibration Setup > General**
- Sélectionner **Test Name (Nom du test)** et faire défiler jusqu'au test de Bicarbonate
- Sélectionnez **Edit**.
- Pour les limites inférieures de la plage de DO, saisissez les valeurs mises à jour pour le **point-1** et le **point-2**
- Confirmer que les informations sont correctes, puis sélectionner **Save**.

AU480/AU680/AU5800 :

- Sélectionner **Menu List > Parameters > Calibration Parameters > Calibration Specific > General**
- Sélectionner **Test Name (Nom du test)** et faire défiler jusqu'au test de Bicarbonate
- Sélectionnez **Edit**.
- Pour les limites inférieures de la plage de DO, saisissez les valeurs mises à jour pour le **point-1** et le **point-2**
- Confirmez que les informations sont correctes, puis sélectionnez **Confirm**.
- Après avoir modifié les valeurs inférieures de la plage d'étalonnage, étalonner le test de bicarbonate et confirmer que le CQ est acceptable avant de continuer.





	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'échec de l'étalonnage ou de changement abrupte des valeurs de contrôle, essayer d'étalonner le dosage à nouveau. En cas d'échec du ré-étalonnage ou du CQ, jeter le flacon de réactif et le remplacer par un flacon d'un lot différent.
RÉSOLUTION:	<p>La fiche de paramétrage du test bicarbonate BSOSR6X90 a également été révisée pour être en accord avec cette nouvelle plage d'étalonnage. La nouvelle fiche BSOSR6X90.04 sera disponible sur le site Web de Beckman Coulter dans la section Technical Documents (Documents techniques).</p> <p>Beckman Coulter enquête actuellement sur l'origine de ce problème. Beckman Coulter continuera à surveiller l'évolution de la situation et à vous tenir informé de tout développement ultérieur.</p>

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

Merci de vous assurer que tous les employés de votre laboratoire sont avisés 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 formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question ou pour obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à :

- Consulter notre site Web : <http://www.beckmancoulter.com>
- Contacter votre représentant local Beckman Coulter pour obtenir le remplacement.

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, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

DocuSigned by:
Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
 Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 13-Apr-2023 | 3:20:04 AM PDT
 9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289

Sai Manchikalapati
 Regulatory Affairs Analyst I

Documents joint : Formulaire de réponse

FA-000884
 Page 3 sur 4




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

Tel. +41 (0)22 365 37 07

FORMULAIRE DE REPONSE**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

Réactif Bicarbonate OSR6x90 utilisé sur les analyseurs AU et DxC AU

REF.	LOT	
OSR6190	Tous les lots	Tous
OSR6290	Tous les lots	Tous

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.

Numéro de client Beckman Coulter : _____

Quantité de produits jetés : _____

Ou:

 Nous n'avons pas ce produit.**Signature :** _____ **Date :** _____**Nom et Prénom :** _____ **Titre :** _____**Pouvez- vous retourner cette télécopie par email :** smanchikalapati@beckman.com**Ou**

FSN-000884



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



Par télécopie à :

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

FSN-000884

 **Move healthcare forward.**

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