



July XX, 2024

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7702	432-24 and higher

Madame, Monsieur, Chers clients,

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

PROBLÈME:	Beckman Coulter a pris connaissance d'une augmentation des plaintes concernant les défaillances intermittentes d'IRISpec CB pour les cétones sur le système de chimie urinaire iChemVELOCITY (Instructions d'utilisation PN 300-4449FH) et le système de chimie urinaire DxU 810c Iris (Instructions d'utilisation PN C49355AA). • Si un test de contrôle échoue, le système n'autorisera pas l'opérateur à effectuer des échantillons de patients. Le test de contrôle doit être répété et réussir avant de procéder aux échantillons de patients. • Ce problème concerne les numéros de lot de contrôle IRISpec CB 432-24 et supérieurs lorsqu'ils sont analysés avec les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY (PN 800-7204) numéros de lot 7204661M et supérieurs.																				
IMPACT:	Les conséquences suivantes peuvent se produire: • Retard de la communication des résultats des patients au médecin. • Il n'y a pas d'impact sur l'exactitude des résultats des patients, des contrôles IRISpec CA ou IRISpec CC. • Les contrôles IRISpec CB récupèrent de manière intermittente pour les cétones en dessous de la plage de résultats acceptables attendus de 40 (++) - > 150 (+++++) mg/dL.																				
ACTION:	• Beckman Coulter a mis à jour sa plage de contrôle pour les cétones d'IRISpec CB. • Mettez à jour les plages de contrôle CB pour les cétones comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous. Pour les instructions, consultez l'Addendum A : "Mise à jour des plages de contrôle pour les cétones dans l'analyseur". Table 1 <table><tr><th colspan="5">Plages de résultats de contrôle acceptables pour les bandelettes iChemVELOCITY</th></tr><tr><th></th><th colspan="2">Plages actuelles de l'IFU</th><th colspan="2">Plages révisées</th></tr><tr><th></th><th>Limite inférieure</th><th>Limite supérieure</th><th>Limite inférieure</th><th>Limite supérieure</th></tr><tr><td></td><td>40 mg/dL</td><td>>150 mg/dL</td><td>10 mg/dL</td><td>100 mg/dL</td></tr></table>	Plages de résultats de contrôle acceptables pour les bandelettes iChemVELOCITY						Plages actuelles de l'IFU		Plages révisées			Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure		40 mg/dL	>150 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL
Plages de résultats de contrôle acceptables pour les bandelettes iChemVELOCITY																					
	Plages actuelles de l'IFU		Plages révisées																		
	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure																	
	40 mg/dL	>150 mg/dL	10 mg/dL	100 mg/dL																	



	IRISpec	4 mmol/L	>15 mmol/L	1 mmol/L	10 mmol/L
	CB	++	++++	+	+++
	Ketone				
• Les plages de cétones ci-dessus remplacent les plages indiquées dans les Instructions d'utilisation (IFU) du contrôle IRISpec CB PN C36362.AC et la feuille d'analyse C39722.AC. Utilisez uniquement les spécifications de cette lettre. • Aucune revue rétrospective des résultats des tests de contrôle ou des échantillons de patients n'est nécessaire. • Beckman Coulter recommande de poster cette lettre de notification de rappel sur ou près de l'analyseur.					
RESOLUTION:	• En tant qu'action intérimaire, une nouvelle limite inférieure et une nouvelle limite supérieure de la plage de contrôle des cétones sont mises en œuvre par le biais de cette lettre. • Cette lettre sert de mise à jour de l'étiquetage pour ce problème jusqu'à nouvel ordre. • Une enquête plus approfondie est en cours pour éviter une récurrence.				

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

Merci de communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire 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, merci de nous renvoyer, sous 10 jours, le Formulaire de réponse ci-joint après l'avoir rempli.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter notre centre d'assistance à la clientèle ou votre représentant local ;

- Sur notre site Web, à l'adresse suivante : <http://www.beckmancoulter.com>.
- Par téléphone : composez le 800-526-7694 aux États-Unis et au Canada.
 - Si vous résidez hors des États-Unis et du Canada, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

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, chers Clients l'assurance de notre sincère considération.

Signed by:
Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
 Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 22-Jul-2024 | 12:39:54 PM PDT
 9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289



Addendum A: Mise à jour des plages de contrôle qualité pour les cétones dans l'analyseur.

Référence:

Système de chimie urinaire iChemVELOCITY - Instructions d'utilisation, Annexe A (PN 300-4449FH)

Système de chimie urinaire DxU 810c Iris - Instructions d'utilisation, Annexe A (PN C49355AA)

Mise à jour des plages de contrôle qualité pour les cétones dans l'analyseur.	
1	Passer en mode hors ligne REMARQUE: Les mises à jour des plages de contrôle qualité nécessitent un accès opérateur de niveau administrateur
2	Dans la fenêtre des consommables, sélectionnez le contrôle qualité de la chimie.
3	Sur la première page du contrôle qualité de la chimie, vérifiez que les informations sur la bandelette réactive sont correctes.
4	Sélectionnez Suivant jusqu'à atteindre l'écran de contrôle CB.
5	Vérifiez que le nom du matériau de contrôle, l'identifiant du lot et la date d'expiration sont corrects avant les mises à jour de la plage de contrôle qualité. Mettez en œuvre les plages de contrôle qualité révisées répertoriées dans le tableau 1 ci-dessus pour le CB Ketone IRISpec UNIQUEMENT. REMARQUE: Les limites inférieure et supérieure doivent être sélectionnées à l'aide des flèches déroulantes. La couleur et le format peuvent varier en fonction de votre analyseur. À partir de l'écran de contrôle CB pour les cétones: 1. Sélectionnez 10 mg/dL (+) pour la limite inférieure 2. Sélectionnez 100 mg/dL (+++) pour la limite supérieure Exemple: Plage de cétones CB après mise à jour.



6	Après avoir mis en place les nouvelles plages pour IRISpec CB Ketone uniquement, sélectionnez OK pour revenir à la fenêtre des consommables. REMARQUE: Les contrôles IRISpec CA et CC ne sont pas affectés. Aucune mise à jour de la plage de contrôle de qualité IRISpec CA ou IRISpec CC n'est nécessaire.
7	Sélectionnez OK pour quitter la fenêtre des consommables.
8	Sélectionnez Maintenance > Redémarrer > suivez les invites et connectez-vous à nouveau.

FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT - INFORMATION DE SECURITE

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7702	432-24 and higher

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 : rvigilance@beckman.com

FSN-001129



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