



Le 19 Juillet 2024,

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Contrôle Qualité IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 & postérieur
800-7702	432-24 & postérieur

Madame, Monsieur, Cher client(e) de Beckman Coulter,
 Beckman Coulter vous informe d'une mesure corrective de sécurité concernant le produit listé ci-dessus.
 Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	- Beckman Coulter a identifié une augmentation des réclamations clients concernant une défaillance occasionnelle du contrôle qualité IRISpec CB pour le paramètre glucose. Des résultats faussement positifs apparaissent lorsqu'il est utilisé avec les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY, réf : 800-7204 et 800-7212. - Si un test de contrôle qualité échoue, le système ne permettra pas à l'opérateur d'effectuer les analyses des échantillons de patients. Le test de contrôle qualité doit être répété et réussir, avant de procéder aux analyses des échantillons de patients. - Ce problème concerne les contrôles qualité IRISpec CB à partir du lot : 432-24, lorsqu'ils sont analysés avec les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY de référence : 800-7204, à partir du lot :7204661M et les bandelettes de chimie urinaire iChemVELOCITY de référence : 800-7212, à partir du lot :7212706M.									
IMPACT:	Les aléas suivants peuvent se produire : Délai dans le transfert des résultats du patient au médecin. Il n'y a aucun impact sur l'exactitude des résultats du patient, des contrôles qualité IRISpec CA ou des contrôles qualité IRISpec CC.									
ACTION:	- Beckman Coulter a mis à jour ses plages de résultats en déplaçant le contrôle négatif pour le glucose du contrôle IRISpec CB au contrôle IRISpec CC. - Mettez à jour les plages de contrôle qualité IRISpec CB et IRISpec CC pour le glucose tel qu'indiqué dans le tableau 1 ci-dessous. Pour les instructions à suivre, reportez-vous à l'annexe A de ce courrier : "Mise à jour des plages de contrôle qualité du glucose sur l'analyseur". Tableau 1: <table><tr><th>Nom du produit et analyte</th><th>Plage de résultats acceptables actuelle</th><th>"Plage de résultats acceptables révisée"</th></tr><tr><td>IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)</td><td>Négatif</td><td>N/A</td></tr><tr><td>IRISpec CC Glucose (800-7211)</td><td>N/A</td><td>Négatif</td></tr></table> - Les plages de résultats ci-dessus, pour le glucose, remplacent les plages indiquées dans les Instructions d'utilisation (IFU) du contrôle IRISpec CB PN C36362.AC, C36361.AC et la fiche d'analyse C39722.AC et C39721.AC. Utilisez uniquement les spécifications de ce courrier. - Aucune revue rétrospective des résultats des contrôles qualité ou des échantillons de patients n'est nécessaire.	Nom du produit et analyte	Plage de résultats acceptables actuelle	"Plage de résultats acceptables révisée"	IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Négatif	N/A	IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Négatif
Nom du produit et analyte	Plage de résultats acceptables actuelle	"Plage de résultats acceptables révisée"								
IRISpec CB Glucose (800-7211 & 800-7702)	Négatif	N/A								
IRISpec CC Glucose (800-7211)	N/A	Négatif								

FA-001102, IRISPEC CACBCC Urine Chemistry Controls, 800-7211 & 800-7702

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071



	Beckman Coulter recommande de placer cette information de sécurité sur ou près de l'analyseur.
RÉSOLUTION :	• En tant que mesure provisoire, la mise à jour de la plage de résultat du contrôle qualité pour le glucose est mise en place avec cette information de sécurité. • Cette information de sécurité sert de mise à jour de l'étiquetage jusqu'à la diffusion des nouvelles Instructions d'utilisation. • L'évaluation de cette problématique est en cours pour prévenir toute récurrence.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Merci de vous assurer que tous les employés de votre laboratoire 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.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

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:


 Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Jul-2024 | 1:08:02 PM PDT
9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289



Annexe A

Référence:

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

Système de chimie urinaire iChemVELOCITY - Instructions d'utilisation, (Annexe A) (PN 301-7146.BE)

Système de chimie urinaire DxU 810c Iris - Instructions d'utilisation, (Annexe A) (PN C49355.AA)

Mise à jour des plages de contrôle qualité pour le glucose dans l'analyseur.	
1	Mettez l'appareil hors ligne REMARQUE: Les mises à jour de la plage 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 de test sont correctes.
4	Sélectionnez Suivant jusqu'à atteindre l'écran de contrôle pour le contrôle qualité IRISpec CB .
5	Vérifiez que le nom du réactif de contrôle, le numéro du lot et la date d'expiration sont corrects avant de mettre à jour les plages de contrôle qualité. Remplacez les plages de contrôle qualité révisées répertoriées dans le tableau 1 ci-dessus pour le contrôle qualité du glucose IRISpec CB et CC 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 du contrôle qualité IRISpec CB pour le glucose: 1. Sélectionnez N/A 2. Une fenêtre contextuelle "Attention!" s'affiche: "La sélection de N/A désactive les résultats de contrôle qualité qui vérifient les performances du système. Le système de chimie urinaire ne fournira pas de résultats de contrôle qualité pour l'analyte sélectionné. Il existe un risque de résultats erronés si des échantillons de patients sont traités avec un contrôle qualité non testé." 3. Sélectionnez OK 4. Sélectionnez Suivant pour passer au contrôle qualité IRISpec CC. À partir de l'écran de contrôle qualité IRISpec CC pour le glucose: 1. Déterminez si le glucose est N/A ou négatif. 2. Si le glucose est négatif pour la limite inférieure et supérieure, aucune modification n'est nécessaire. 3. Si le glucose est N/A, désélectionnez N/A. 4. À l'aide de la liste déroulante, sélectionnez Négatif pour la limite inférieure. 5. À l'aide de la liste déroulante, sélectionnez Négatif pour la limite supérieure. Exemple: Plage IRISpec CB N/A GLU mise à jour Exemple: Plage IRISpec CC Négatif GLU mise à jour



Exemple : Plage du contrôle qualité IRISpec CB pour le glucose mise à jour N/A

Chemistry QC

Control Name (Position 9):

CB

Lot ID:

CB

Expiration:

2024-06-29

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood			☐
Bilirubin			☐
Urobilinogen			☐
Ketone			☐
Glucose	Negative	Negative	☒
Protein			☐
Nitrite			☐
Leukocytes			☐
pH			☐
Specific Gravity			☐
Color			☒
Clarity			☒
Ascorbic Acid			☐

Prev

Next

OK

Cancel

Exemple : Plage du contrôle qualité IRISpec CC pour le glucose mise à jour N/A

V2 DXU-PC - VNC Viewer

Chemistry QC

Control Name (Position 10):

CC

Lot ID:

CC

Expiration:

2024-06-29

Chemistry	Lower Limits	Upper Limits	N/A
Blood			☒
Bilirubin			☒
Urobilinogen			☒
Ketone			☒
Glucose	Negative	Negative	☐
Protein			☒
Nitrite			☒
Leukocytes			☒
pH			☒
Specific Gravity			☒
Color			☒
Clarity			☒
Ascorbic Acid	20 mg/dL +	40 mg/dL ++	☐

Prev

Next

OK

Cancel

- 6

Après avoir mis en place les nouvelles plages pour les contrôles qualité IRISpec CB et CC pour le Glucose uniquement, sélectionnez OK pour revenir à la fenêtre des consommables.
- REMARQUE: Le contrôle qualité IRISpec CA n'est pas affecté. Aucune mise à jour de la plage de contrôle qualité IRISpec CA n'est nécessaire.
- 7

Sélectionnez OK pour quitter la fenêtre des Consommables.
- 8

Sélectionnez Maintenance > Redémarrer > suivez les invites et reconnectez-vous.

Le 19 Juillet 2024



FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-001102, IRISPEC CACBCC

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 & postérieur
800-7702	432-24 & postérieur

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

☐ J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-001102, IRISPEC CACBCC Urine Chemistry Controls, 800-7211 & 800-7702** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

☐ Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)



FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT - INFORMATION DE SECURITE
IRISpec CA/CB/CC

REF	LOT
800-7211	432-24 and higher
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.

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 >](mailto:smanchikalapati@beckman.com)

FSN-001102