

Information Qualité Synchron

Mars 2006/ IPCA-BD-1014

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance,
Responsables de laboratoires.

SYNCHRON LX[®]20 and SYNCHRON LX[®]20 PRO Clinical Systems Logiciel Version 4.5

Madame, Monsieur

Nous venons d'être informés d'une anomalie sur la version de logiciel 4.5 avec la fonction ORDAC (Over Range Detection And Correction), pour les dosages de glucoses modulaires (GLUCm), en mode manuel ou automatique. En effet, lorsque le type d'échantillon "autre" est sélectionné, les résultats de ces échantillons redosés peuvent être deux fois trop élevés. La fonction ORDAC est parfaitement opérationnelle avec les échantillons tels que sérum, plasma, urines et LCR.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons, afin d'éviter cette anomalie, de mettre en œuvre **une** des solutions suivantes :

- **Ne pas sélectionner le type d'échantillon "autre"** quand vous programmez des tests GLUCm
- ou**
- Si l'auto ORDAC est active, et que le type d'échantillon est "autre", **diluer manuellement** tous les échantillons pour lesquels le résultat est > 600 mg/dL (33.3 mmol/L) et appliquer le facteur de dilution.
- ou**
- **Ne pas utiliser le ORDAC manuel** quand un échantillon "autre" est programmé en GLUCm

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs SYNCHRON LX[®]20 and SYNCHRON LX[®]20 PRO sont avertis de cette situation et d'inclure ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Nous vous prions également de nous retourner le fax réponse ci-joint, dans les 10 jours, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96**

**SYNCHRON LX[®] 20 and SYNCHRON LX[®] 20 PRO
Logiciel Version 4.5**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BD 1014 concernant une anomalie sur la version de logiciel 4.5 avec la fonction ORDAC

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Information Qualité Synchron

Mars 2006/ IPCA-BD-1014

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

SYNCHRON LX[®]i 725 Clinical Systems Logiciel Version 4.5

Madame, Monsieur

Nous venons d'être informés d'une anomalie sur la version de logiciel 4.5 avec la fonction ORDAC (Over Range Detection And Correction), pour les dosages de glucoses modulaires (GLUCm), en mode manuel ou automatique. En effet, lorsque les types d'échantillon "autre", "amniotique", "urethral", "salive", "cervical", "synovial" ou "sang" sont sélectionnés, les résultats de ces échantillons redorés peuvent être deux fois trop élevés. La fonction ORDAC est parfaitement opérationnelle avec les échantillons tels que sérum, plasma, urines et LCR.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons, afin d'éviter cette anomalie, de mettre en œuvre **une** des solutions suivantes :

- **Utilisez uniquement les types d'échantillons serum, plasma, urine ou LCR** quand vous programmez des tests Gluck

ou

- Si l'auto ORDAC est active, et que le type d'échantillon est "autre", **diluer manuellement** tous les échantillons pour lesquels le résultat est > 600 mg/dL (33.3 mmol/L) et appliquer le facteur de dilution.

ou

- **Ne pas utiliser le ORDAC manuel** quand un échantillon "autre", "amniotique", "urethral", "salive", "cervical", "synovial" ou "sang" est programmé en GLUCm

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs SYNCHRON LX[®]20 and SYNCHRON LX[®]20 PRO sont avertis de cette situation et d'inclure ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Nous vous prions également de nous retourner le fax réponse ci-joint, dans les 10 jours, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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.

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.14

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

SYNCHRON LX[®]i 725 Clinical Systems
Logiciel Version 4.5

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BD 1014 concernant une anomalie sur la version de logiciel 4.5 avec la fonction ORDAC

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Information Qualité Synchron

Mars 2006/ IPCA-BD-1014

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

UniCel[®] DxC 600/800 SYNCHRON[®] Clinical Systems Logiciel Version 1.0 and 1.2

Madame, Monsieur

Nous venons d'être informés d'une anomalie sur la version de logiciel 1.0 et 1.2 avec la fonction ORDAC (Over Range Detection And Correction), pour les dosages de glucoses modulaires (GLUCm), en mode manuel et automatique. En effet, lorsque le type d'échantillon "autre" est sélectionné, les résultats de ces échantillons redosés peuvent être deux fois trop élevés. La fonction ORDAC est parfaitement opérationnelle avec les échantillons tels que sérum, plasma, urines et LCR.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons, afin d'éviter cette anomalie, de mettre en œuvre **une** des solutions suivantes :

- **Ne pas sélectionner le type d'échantillon "autre"** quand vous programmez des tests GLUCm
- ou**
- Si l'auto ORDAC est active, et que le type d'échantillon est "autre", **diluer manuellement** tous les échantillons pour lesquels le résultat est > 600 mg/dL (33.3 mmol/L) et appliquer le facteur de dilution.
- ou**
- **Ne pas utiliser le ORDAC manuel** quand un échantillon "autre" est programmé en GLUCm

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs SYNCHRON LX[®] 20 and SYNCHRON LX[®] 20 PRO sont avertis de cette situation et d'inclure ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

Nous vous prions également de nous retourner le fax réponse ci-joint, dans les 10 jours, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier.

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.

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.15

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 96

UniCel[®] DxC 600/800 SYNCHRON[®] Clinical Systems
Logiciel Version 1.0 and 1.2

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA BD 1014 concernant une anomalie sur la version de logiciel 1.0 et 1.2 avec la fonction ORDAC

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____