

Information - Recommandation

ADVIA Centaur® ADVIA Centaur® XP

Immunoassay Systems

A l'attention des directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables des laboratoires

Action Corrective Urgente
Avril 2008

Non détection d'insuffisance de Tampon de lavage 1 (Wash 1)

Suite à plusieurs signalements clients, en accord avec l'AFSSAPS, Siemens Healthcare Diagnostics tient à vous signaler que les analyseurs ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur XP peuvent présenter une éventuelle défaillance de leur système de détection d'insuffisance de Tampon de lavage 1 (Wash 1), avec pour conséquence de faux résultats positifs pour les tests suivants :

TnI Ultra, BNP, ANA, CsA, CA 19-9, CA 15-3, Toxo G, Toxo M, Rub M, HAV IgM, HAV Total, HBc Total, HBc IgM, aHBs, HBsAg, HBsAg Conf, HCV, EHIV, aHBe, HBeAg, Specific IgE, Allergy Screen

Ce bulletin fournit les actions correctives pour éviter tout problème.

Après avoir pris connaissance de ce bulletin, si vous avez des questions ou besoin d'information supplémentaire, contactez notre Support Immunologie.

Explications

Si le flacon de tampon de lavage 1 se retrouve vide sans que l'alerteur visuel ne passe au jaune pour avertir l'opérateur, la réserve peut à son tour se retrouver vide.

Actions

Siemens poursuit les investigations pour déterminer l'origine du problème et procéder à sa résolution définitive. En attendant, merci d'effectuer les actions suivantes.

Remplacer le flacon de Tampon de lavage 1 quand le niveau de liquide passe en dessous de l'étiquette.



ATTENTION

Remplacer le flacon de Tampon de lavage 1 avant son épuisement total. Si ce bidon se retrouve vide sans que l'alerteur visuel ne passe au jaune pour avertir l'opérateur, il y a un risque que la réserve se retrouve vide à son tour. En absence de Tampon de lavage 1 délivré aux cuvettes durant le cycle analytique, le système peut générer des résultats erronés.

Pour plus d'information, se référer au paragraphe *Remplacement des Fluides* dans le *Manuel Opérateur de l'ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur*

Non détection d'insuffisance de Tampon de lavage 1 (Wash 1)

Ne pas utiliser une seringue pour amorcer

Après avoir remplacé le flacon de Tampon de lavage 1 ne pas utiliser de seringue pour amorcer la solution. Le système procède à un amorçage systématique après que vous ayez remplacé le bidon. L'utilisation d'une seringue peut conduire à l'introduction de Tampon de lavage 1 dans la vanne de mise à l'air et l'endommager.

Si le bidon est remplacé durant le fonctionnement de l'appareil, vous pouvez amorcer selon la procédure suivante :

1. Sélectionner l'icône Système en haut à gauche de l'espace de travail
2. Dans le menu sélectionner **Outils Diagnostiques**
La fenêtre Outils Diagnostiques apparaît
3. Sélectionner l'option **Amorcer les Modules** puis **Amorcer un Flacon de Consommable Liquide**
4. Sélectionner dans *Liquides Tampon de Lavage 1*.
5. Sélectionner **Effectuer**.

Réinitialiser l'alerteur visuel

Si l'alerteur visuel reste jaune, indiquant un niveau de Tampon de lavage 1 bas alors que vous constatez la présence de suffisamment de liquide dans le bidon ou après que vous ayez remplacé le flacon de Tampon de lavage 1, effectuez la procédure suivante :

1. Soulever le couvercle du flacon de tampon de lavage 1
2. Refermer le couvercle.
A la question "Avez-vous remplacé le flacon de Tampon de lavage 1 ? "
3. Répondre **Oui**.
4. Si l'alerteur visuel demeure jaune, contacter notre support Immunologie.

Si le flacon de Tampon de lavage 1 est vide et que l'alerteur visuel ne passe pas au jaune, indication que le liquide est bas, appeler le Service Support immunologie afin qu'un technicien vienne vérifier votre système.

Compléter et renvoyer la notification

Le formulaire de notification est la preuve que vous avez lu et compris ce Bulletin Client.

Avant de nous le retourner par fax, validez les étapes suivantes :

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs du système ont lu et compris ce bulletin.
2. Conservez ce bulletin avec le *Manuel de Référence ADVIA Centaur*.

Remarque : Vous pouvez ne renvoyer qu'un seul formulaire si votre laboratoire utilise plusieurs systèmes.

3. Complétez le formulaire ci-joint indiquant que vous avez lu et compris ce bulletin et renvoyez-le par fax dans les 7 jours suivant sa réception.

Non détection d'insuffisance de Tampon de lavage 1 (Wash 1)

Annexe

**Formulaire de notification à renvoyer par fax, complété et signé –
Non détection d'insuffisance de Tampon de lavage 1 (Wash 1)**

Pour être en conformité avec cette notification (Bulletin Client 078D0706-02-VF, Rév. A),
veuillez dater et signer cet accusé de réception et le faxer au N° suivant :

N° de Fax : 01 34 40 77 09

N° de série du ou des système(s)	
Laboratoire	
Pays	France
N° de client	
Date de réception du Bulletin Client 078D0706-02-VF	

Date : _____

Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____