



Analyseurs d'Hématologie COULTER® AcT™ 5diff Autoloader Toutes versions de logiciel

Madame, Monsieur,

Nous venons d'être informés par Beckman Coulter US que, dans de rares circonstances, l'analyseur d'hématologie COULTER® AcT™ 5diff Autoloader pouvait rendre, pour un ou plusieurs paramètres d'un même échantillon, des résultats à "0" ou avec "...". Dans cette éventualité, les résultats des mêmes paramètres de l'échantillon suivant seront aussi erronés.

Nous avons démontré que cette anomalie provenait du logiciel de cet instrument et que les résultats pouvaient être affectés comme suit :

- ✓ Les résultats d'un ou plusieurs paramètres de l'échantillon N° 1 sont soit à "0" soit avec "...".
- ✓ Les mêmes paramètres de l'échantillon N° 2 seront incorrects. La valeur rendue correspondra, pour le ou les paramètres en cause, à la somme des mesures des échantillons N° 1 & N° 2.

Dans l'attente d'une nouvelle version de logiciel et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de procéder comme suit :

- ✓ Lorsque pour un échantillon, un ou plusieurs paramètres, sont rendus avec "0" ou "...", cet échantillon ainsi que celui qui le suit immédiatement doivent être réanalysés.
- ✓ Afin de vous permettre d'identifier cette éventualité, nous vous recommandons de configurer votre instrument pour un arrêt automatique en fin de cycle, lorsqu'un paramètre est rendu avec une valeur nulle. Pour ce faire, à partir du menu "Configuration > Divers > Général" sélectionner "1" et activer l'option "Arrêt automatique pour résultats consécutifs avec" pour tous les paramètres.
- ✓ De plus, si votre analyseur est connecté à un système informatique d'acquisition des résultats assurez vous pour tout résultat à "0" ou avec "...", que cet échantillon ainsi que celui qui le suit immédiatement fassent l'objet d'une réanalyse.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge de l'analyseur d'Hématologie de la série COULTER® AcT™ 5diff Autoloader de cette situation et de conserver ce courrier dans la documentation qualité de votre analyseur. Pour toute question complémentaire concernant ce courrier, vous pouvez contacter notre service clients au 08.25.33.39.36.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, la carte réponse ci-jointe après l'avoir complétée.

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

Jean Louis VIEILLEFONT

Directeur Qualité Hématologie
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Chef produits
jvieillefont@beckman.com
01.49.90.91.47

Courrier adressé à : Direction des établissements de santé, Correspondants locaux de réacto Vigilance, Responsables de laboratoires.