



ANALYSEURS D'HEMATOLOGIE SERIE COULTER® LH 750 Toutes versions de logiciel

Madame, Monsieur,

Nous venons de constater que la station de travail des instruments de la série Coulter LH 750 peut appliquer, par erreur, un facteur de dilution aux résultats d'un échantillon en cours d'analyse en mode manuel aboutissant à un résultat erroné.

Cette potentialité peut survenir dans les conditions suivantes :

- ✓ Les échantillons 1 & 2 sont analysés consécutivement en mode manuel.
- ✓ L'échantillon N° 1, aspiré, est en cours d'analyse et de ce fait ses résultats n'ont pas encore été transmis à la station de travail.
- ✓ Simultanément, l'opérateur configure la station de travail en mode pré dilué et sélectionne un facteur de dilution pour l'échantillon N° 2.

Les résultats seront affectés comme suit :

- ✓ Le facteur de dilution sera appliqué arbitrairement aux résultats de l'échantillon N° 1 lorsqu'ils seront reçus par la station de travail.
- ✓ Le facteur de dilution sera correctement appliqué aux résultats de l'échantillon N° 2.

Ce type d'anomalie ne survient pas lorsqu'un échantillon analysé en mode automatique est immédiatement suivi d'un échantillon pré dilué analysé en mode manuel. La station de travail gère correctement les facteurs de dilution pour les échantillons analysés en mode automatique.

Une nouvelle version de logiciel est en cours de développement et sera installée sur votre instrument dans les meilleurs délais. Dans cette attente et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de procéder comme suit :

- 1. Assurez vous que les résultats de l'échantillon en cours d'analyse, en mode manuel, ont bien été transférés à la station de travail.**
2. Sélectionner le mode pré dilué sur la station de travail et définir le facteur de dilution.
3. Entrer l'identification de l'échantillon soit via le clavier de l'analyseur soit par lecture de son étiquette avec la douchette code à barres.
4. Analyser l'échantillon pré dilué en mode manuel.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge de l'analyseur d'Hématologie COULTER LH de cette situation et de conserver ce courrier dans la documentation qualité de votre analyseur.

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.

Notre Service Clients se tient à votre disposition au 08 25 33 39 36 pour vous apporter tout complément d'information concernant 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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13



Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com
01.49.90.91.47

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