

Information Qualité

IPCA-10772 / Juin 2009

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

Paramètres Access CMV IgG et facteur Intrinsèque analysés sur les systèmes UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i Synchron Access

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement, nous avons confirmé que des résultats inexacts, pour les paramètres Access CMV IgG et Facteur Intrinsèque, pouvaient être affichés ou imprimés par la partie UniCel DxI des automates consolidés UniCel DxC XX0i équipé des versions de logiciel 4.0, 4.1 ou 4.2. L'anomalie se limite aux résultats numériques de ces deux paramètres et ne concerne pas les analyseurs de la série DXI 600/800, lorsqu'ils sont utilisés seuls. La partie DxC affiche et transmet au SIL des résultats patients corrects.

L'inexactitude des résultats des paramètres CMV IgG et Facteur Intrinsèque est due à une erreur de logiciel qui multiplie par 1000 les résultats numériques affichés ou imprimés sur la partie UniCel DxI uniquement. Les résultats qualitatifs et les alarmes sont reportés correctement pour ces deux paramètres.

Dans l'attente d'une nouvelle version de logiciel qui corrigera cette situation, nous vous recommandons de vous référer, pour les résultats des paramètres CMV IgG et Facteur Intrinsèque à l'écran de l'UniCel DxC ou à la transmission SIL. Se reporter à la documentation de l'UniCel DxC XX0i pour toute information sur l'affichage et l'impression des résultats à partir du DxC ou du SIL.

Les résultats numériques patients antérieurs pour les paramètres CMV IgG et Facteur Intrinsèque ne doivent être revus que s'ils avaient été reportés en utilisant l'affichage sur l'écran de l'UniCel DxI ou l'impression générée par l'UniCel DxI de votre automate consolidé.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des paramètres Access CMV IgG et Access facteur Intrinsèque sur les systèmes UniCel DxC XX0i Synchron Access sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'AFSSAPS a été informée de cette anomalie.

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.

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

Nicolas ROHRBACH
Chef de produits
nrohrbach@beckman.com
01.49.90.92.12

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C.NOURRIN
Fax N : 01 49 90 92 14

**Paramètres Access CMV IgG et facteur Intrinsèque analysés sur les systèmes
UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i Synchron Access**

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 10772, concernant une anomalie de logiciel qui multiplie par 1000 les résultats numériques des paramètres CMV IgG et facteur Intrinsèque sur la partie UniCel DxI 800/600 des automates consolidés UniCel DxC XX0i.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____