

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

Système d'analyse cellulaire UniCel® DxH™ 800 Coulter®

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter a identifié 3 anomalies liées au système de communication entre l'automate UniCel DxH 800 et le SIL du laboratoire. Ces anomalies ne concernent que la connexion de l'automate au système informatique du laboratoire. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Anomalie N° 1 :

La somme des pourcentages de la formule leucocytaire transmise vers le système informatique du laboratoire peut ne pas être égale à 100 % et ne pas correspondre exactement aux résultats affichés sur l'écran de la station de travail de l'automate ou ceux qui sont imprimés. En effet si les pourcentages sont transmis avec une seule décimale, l'erreur d'arrondi maximum entre l'affichage et/ou l'impression et l'informatique peut être de + ou - 0.2. Si deux décimales sont utilisées, l'erreur d'arrondi maximum peut être de + ou - 0.02.

Recommandation :

L'erreur d'arrondi peut être minimisée en utilisant les décimales pour tous les paramètres.

Anomalie N° 2 :

Un nombre anormal de profils* affectés par défaut à été constaté. Cette situation s'explique par le fait que le DxH 800 ne peut pas enregistrer la totalité des profils requis par le système informatique du laboratoire au fur et à mesure de l'envoi des demandes. Pour les dossiers où le profil en provenance du SIL n'a pas été enregistré, le DxH 800 leur affecte le profil défini par défaut. Un profil inadéquat peut alors nécessiter, dans quelques cas, la ré-analyse des tubes et donc retarder le rendu des résultats.

* profils : Numération, Numération+Formule, Numération+Formule+Ret, etc.../

Recommandation :

Les profils effectués par défaut peuvent être identifiés à partir de l'écran de revue de la liste de travail. Il est possible d'accepter ou de rejeter chacun des tests effectués par défaut. Si cette méthode ne correspond pas à la méthode de travail définie dans votre laboratoire, d'autres options sont possibles. Vous pouvez dans ce cas contacter notre service clients au 0825 33 39 36.

Anomalie N° 3 :

Les noms des contrôles de qualité transmis du DxH800 vers le système informatique sont incorrects : 5C et Retic-C au lieu du 6C et Retic-X. Les résultats des contrôles sont corrects.

Recommandation :

Informez votre société informatique de cette erreur de désignation des contrôles de qualité afin qu'elle mette en œuvre une solution temporaire. Veuillez noter que seuls les contrôles 6C et Retic-X sont les contrôles recommandés pour le DxH800.

Beckman Coulter travaille activement à la préparation d'une nouvelle version de logiciel, qui sera disponible prochainement afin de corriger ces anomalies.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du DxH800 sont avertis de cette situation et d'intégrer 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, 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

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com
01 49 90 91 47

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

Système d'analyses cellulaire UniCel® DxH™ 800 Coulter®

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 12101 concernant trois anomalies identifiées dans le système de communication entre l'automate UniCel DxH 800 et le SIL du laboratoire.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____