

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

UniCel® DxC 600, UniCel® DxC 600 PRO, UniCel® DxC 600i, UniCel® DxC 800, UniCel® DxC 800 PRO, UniCel® DxC 880i, UniCel® DxC860i, UniCel® DxC 680i, UniCel® DxC 660i

Madame, Monsieur,

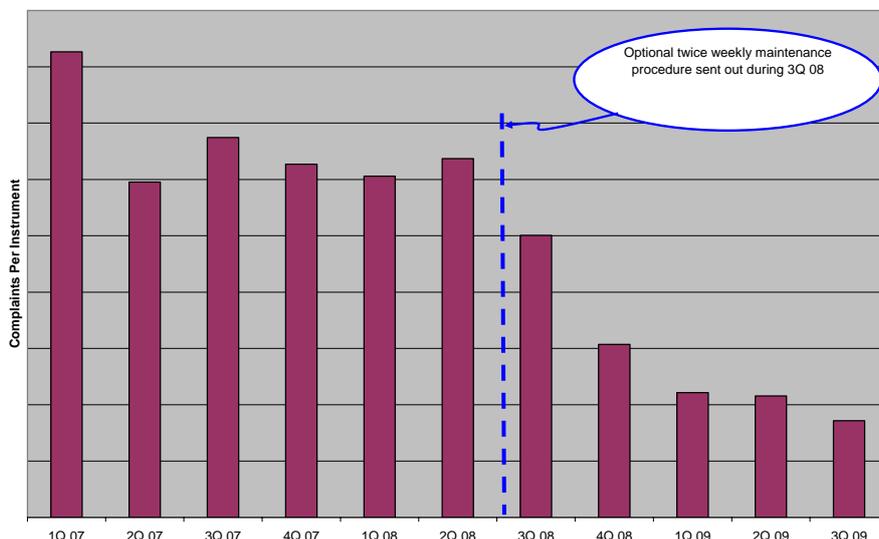
Ce courrier fait suite à une communication que nous vous avons adressée, en juillet 2008, vous proposant une nouvelle procédure optionnelle de maintenance bi hebdomadaire de la cuve à circulation ISE de votre analyseur Unicel DxC.

Cette procédure préliminaire avait été créée lors de l'investigation que nous étions en train de conduire à la suite de signalements clients concernant des dérives significatives pouvant aller jusqu'à ± 11 mmol/L (11 mEq/L) sur le paramètre sodium sur certains instruments. En effet nous avons constaté qu'une accumulation excessive, au niveau de la cuve à circulation ISE, de protéines, de bactéries et des additifs provenant des tubes échantillons, pouvait être à l'origine de résultats erronés ou aberrants.

Par ailleurs, bien que le sodium apparaisse comme étant le plus sensible à ces contaminations de la cuve à circulation, les autres paramètres électrolytiques : potassium, Chlore et Calcium, peuvent être affectés de manière similaire avec des conséquences importantes au niveau clinique.

Depuis la diffusion de la procédure de maintenance bi hebdomadaire, nous constatons une baisse très significative des signalements clients concernant des résultats aberrants sur ces paramètres.

Worldwide DxC Complaints Normalized by Number of Fielded Instruments



En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, la procédure proposée en 2008 de maintenance bi hebdomadaire de la cuve à circulation ISE remplace désormais l'ancienne procédure :

- **Veillez cesser d'appliquer** la procédure de maintenance automatique hebdomadaire de la cuve à circulation, modules, sondes et agitateurs ou toute autre procédure de nettoyage non officielle de la cuve à circulation.
- **Mettez en œuvre si ce n'est pas déjà fait** la procédure de maintenance bi hebdomadaire ci jointe. Une prochaine version de logiciel de l'Unicel DxC automatisera cette procédure de maintenance qui sera par ailleurs intégrée dans les prochaines versions de manuels d'instruction.

En outre nous recommandons ce qui suit :

Beckman Coulter France S.A.
Adresse Postale : ZA Paris Nord 2
B.P. 54359- Villepinte- 95942 Roissy CDG Cedex

Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : beckman_France@beckman.com

Siège Social : ZA Paris Nord 2
33/66 rue des vanesses
Bât.F – Ilot E – 93420 Villepinte

- **Veillez revoir vos procédures de Contrôles de Qualité.**
 - Analysez au moins toutes les 8 heures un des niveaux de contrôle de qualité ou un échantillon patient connu.
 - Assurez vous que les procédures de contrôle de qualité et les intervalles de passages sont bien en adéquation avec les modes opératoires de votre laboratoire, afin de vérifier les performances tel que recommandé par le CLIA et autres agences d'accréditation.
- **Activez le calcul de la balance ionique** (Cf le manuel d'instruction de l'UniCel DxC Synchron).
Si des règles de vérification automatique sont utilisées pour valider les résultats, assurez vous que la balance ionique est elle aussi vérifiée. En cas de valeur anormale, en rechercher rapidement la cause.
- Vérifiez les résultats patients à l'aide du Delta Check, quand cela est possible. Pour vous assurer de la bonne intégrité des échantillons, veuillez revoir les procédures pré analytiques et de préparation des échantillons avec l'ensemble du personnel assurant les prélèvements. Il est impératif de suivre les recommandations des fournisseurs des tubes utilisés. N'hésitez pas à les contacter afin qu'ils vous apportent tout support nécessaire.
- Veillez suivre les fluctuations de température dans le laboratoire et dans la mesure du possible les minimiser. Recalibrez les paramètres ISE en cas de changements significatifs. En effet, des études ont montré que le Na peut dériver, entre le moment de la calibration et celui ou l'échantillon est analysé, jusqu'à 0,8 mmoles/L pour une variation de 1° C de la température ambiante.

Contactez nous rapidement pour toutes anomalies que vous pourriez constater à la suite de ce courrier afin de nous permettre de suivre l'efficacité de cette action corrective.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des Unicel DxC 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.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01.49.90.92.13

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

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

**UniCel® DxC 600, UniCel® DxC 600 PRO, UniCel® DxC 600i, UniCel®
DxC 800, UniCel® DxC 800 PRO, UniCel® DxC 880i, UniCel®
DxC860i, UniCel® DxC 680i, UniCel® DxC 660i s**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 7879 concernant la procédure de maintenance bi hebdomadaire de la cuve à circulation ISE de votre analyseur Unicel DxC

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

ENTRETIEN BI-HEBDOMADAIRE

Nettoyage des sondes échantillons et réactifs, des agitateurs, de la cuve d'injection électrolyte et de la cuve à circulation iono.

Matériel nécessaire

- Cartouche réactif CCWA (référence 657133) installée sur le DXC
- Solution de CLENZ (référence 664090) préparée extemporanément : déposer 4 gouttes de CLENZ dans un godet de 2 ml et compléter à 2 ml avec de l'eau physiologique.
- Solution de nettoyage chlorée (référence A32319) **Les solutions d'eau de javel du commerce ne sont pas conseillées, ces dernières pouvant contenir des surfactants ainsi que de l'hydroxyde de sodium pouvant endommager les électrodes.**

Programmer un rack de la façon suivante :

PORTOIR	CHIMIE PROGRAMMEE	REDOSAGE	LIQUIDE DANS LES GODETS
Godet 1	K	15	2ml CLENZ dilué
Godet 2	K	5	2ml Eau physiologique
	CCWA	10	
Godet 3	K	15	2 ml Solution de nettoyage chlorée
Godet 4	K	5	2ml Eau physiologique

- Désactiver la mesure automatique de l'index si celui ci est activé en mode automatique.
- Prolonger la calibration du potassium si ce test est en temps dépassé.
- Installer le portoir sur le chargeur et appuyer sur la touche RUN.
- Attendre la fin des analyses et la mise au repos du DXC et calibrer le iono.

- Valider votre entretien dans le calendrier de maintenance (hebdomadaire) en cochant les boutons *nettoyer cuve à circulation et cuves* et *nettoyage sondes CC*.

Note : L'exécution de ces maintenances peut être notée manuellement dans la fonction F1 (ACTION) du menu **entretien**.