

Module CTA des SYNCHRON® LX®i 725 & UniCel® DxC 600i

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé qu'un raccord du tuyau de l'aiguille d'aliquot du module CTA incorrectement serré peut être à l'origine de résultats de Biochimie et d'Immunoanalyse erronés. En effet, cette situation peut entraîner une dilution par du tampon de lavage (wash buffer) des échantillons de patients et des sérums de contrôles de qualité lorsqu'ils sont analysés à partir de ce module.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons dans l'attente d'une modification permettant de remédier à ce risque de :

- Vérifier quotidiennement le serrage du tuyau de raccord de la sonde d'aliquot et l'absence de fuite.
- Charger systématiquement, à partir du module CTA, des sérums de contrôle Access au moins toutes les 24h.
- Charger systématiquement, à partir du module CTA, des sérums de contrôle Access après chaque changement de la sonde aliquot.

Si vous suspectez une fuite au niveau de la sonde aliquot, examinez attentivement les résultats patients émanant de l'Access et du DxC depuis la précédente série de contrôles de qualité, chargée à partir du module CTA, à la lumière du tableau Clinique des patients. Ne pas réutiliser d'échantillons suspectés d'avoir été dilués.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des LXi 725 et Unicel DxC 600i 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

Francine KAHN
Chef produits Biochimie
fkahn@beckman.com
01.49.90.91.46

TÉLÉCOPIE 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

Module CTA des SYNCHRON® LX®i 725 & UniCel® DxC 600i

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 12946 concernant un risque de dilution d'échantillons si le raccord du tube aliquot du module CTA est mal serré

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____