

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

COULTER® PrepPlus (référence 286600) COULTER® PrepPlus 2 (référence 378600)

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, Beckman Coulter a confirmé un risque de dilution du contenu des flacons d'anticorps monoclonaux embarqués dans les préparateurs PrepPlus ou PrepPlus 2. Cette situation peut provoquer une diminution des intensités de fluorescence cellulaire et donc présenter un risque de résultats sous estimés.

Seuls les préparateurs équipés de la seringue référence A46748 sont concernés par cette anomalie (voir illustration ci-dessous).



Seringue non affectée (réf. 286620)



Seringue affectée (réf. A46748)

Ce modèle de seringue peut être à l'origine de projections d'ISOFLOW (liquide de gaine) par l'aiguille de prélèvement, avant que celle-ci ne soit au dessus de la station de lavage. Cette condition peut apparaître uniquement lorsque l'on demande au préparateur de pipeter **à la fois de l'échantillon et de l'anticorps**. Si le pipetage du sang n'est pas demandé dans le processus de préparation, le risque n'existe pas.

Si vous utilisez un PrepPlus ou PrepPlus 2 intégrant la seringue mentionnée ci-dessus, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, :

- Pour les protocoles de préparation d'échantillons impliquant à la fois le pipetage du sang et des anticorps, vous devez vous assurer de placer les flacons d'anticorps aux positions ci-dessous afin qu'ils ne soient pas affectés par une dilution potentielle :
 - Rack de flacons SMALL ; positions 17 à 24.
 - Rack de flacons LARGE; positions 7 à 12
 - Rack de flacons LARGE / SMALL ; positions 9 à 16
- Si le nombre de places n'est pas suffisant, nous préconisons de séparer le processus de préparation en 2 étapes différentes : une première étape pour uniquement le processus de

pipetage des anticorps (ainsi le phénomène de dilution n'est pas applicable) puis une deuxième étape pour uniquement le processus de pipetage du sang.

Dans l'attente d'une modification corrigeant prochainement cette situation, merci de vous assurer que tous les utilisateurs de COULTER® PrepPlus (référence 286600) et de COULTER® PrepPlus 2 (référence 378600) 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

Antoine PACHECO
Chef produits Cytométrie
apacheco@beckman.com
01.49.90.91.50

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

COULTER® PrepPlus (référence 286600)
COULTER® PrepPlus 2 (référence 378600)

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 13029 concernant un risque de dilution des flacons d'anticorps monoclonaux embarqués dans les préparateurs PrepPlus ou PrepPlus 2.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____