

Information Qualité

IPCA-QE0504 / Juillet 2010

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

Nouvelle solution de nettoyage pour PK7300® Référence MS041800

Madame, Monsieur,

En décembre 2008, Olympus Diagnostics avait constaté que des échantillons sensibles à la Broméline pouvaient produire une réaction faussement négative avec le système de contrôle (témoin réactif). Cette potentialité qui pouvait conduire à l'attribution d'un groupe sanguin incorrect avec le système PK7300 vous avait été signalée par une Information / recommandation émise par Olympus en date du 26 Janvier 2009. Depuis Aout 2009 la ligne de produit PK7300 à été acquise par Beckman Coulter.

Des investigations ont montré que la solution de nettoyage utilisée, l'ALKA300, a une incidence directe sur la réaction. L'ALKA300, tel qu'il est utilisé sur le PK7300, contient une forte concentration en chlore actif. La contamination de la microplaque échantillon par le chlore actif résiduel peut provoquer une interférence sur le test de groupage.

L'introduction de la solution de nettoyage MS041800 constitue donc l'action corrective à l'Information / Recommandation émise par Olympus en date du 26 Janvier 2009. Les essais effectués avec cette nouvelle solution de nettoyage ont démontré d'excellentes performances sur l'ensemble des échantillons testés.

En conséquence, **la solution de nettoyage MS041800 devient le seul détergent recommandé par Beckman Coulter pour le PK7300**, dans les conditions de dilution préconisées. Toute autre solution de nettoyage doit être proscrite sur le PK7300, car elle peut contenir une forte concentration de chlore actif et avoir, dans certaines circonstances, une influence sur le résultat des tests. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des PK 7300 sont informés de cette modification et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. 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. Pour toute information complémentaire concernant ce courrier, vous pouvez contacter notre Assistance Téléphonique au **0810 00 28 48**.

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

Patrice FOURNIER
Chef de Projet PK
pfournier@beckman.com
01.49.90.91.67

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

Nouvelle solution de nettoyage pour PK7300® Référence MS041800

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA QE0504 concernant la recommandation d'utiliser une nouvelle solution de nettoyage pour PK7300 référence MS041800.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____