

Information Sécurité et Qualité

IPCA 14563 / Septembre 2010

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Analyseurs de Biochimie Gamme AU®

Modèles	Numéro de série
AU400®, AU480®, AU640®, AU680®, AU2700®, AU5400®	Tous numéros de série

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements aux USA, nous avons confirmé que dans certaines circonstances, les analyseurs de biochimie de la gamme AU (tous modèles) sont susceptibles de subir un débordement du contenu des cuvettes réactionnelles qui peut, en conséquence, affecter la précision des résultats des analyses.

L'algorithme actuel de gestion des alarmes analytiques n'est pas suffisamment sensible pour permettre une détection systématique des résultats affectés par ce dysfonctionnement mécanique.

En conséquence, dans certaines circonstances, le débordement de cuvettes peut conduire à des résultats incorrects faussement élevés ou faussement bas, cliniquement significatifs et **affectant le diagnostic et/ou le traitement du patient**.

Afin d'éviter de reporter des résultats incorrects, nous vous recommandons de mettre en place dès à présent, une analyse de courbe réactionnelle pour les tests susceptibles de révéler un débordement de cuvette (Annexe A) selon les modalités suivantes :

1. Vérifier qu'un des tests révélateurs de débordement de cuvette (par exemple la créatinine Jaffé, la CRP ou autre test décrit dans le tableau 1 de l'annexe A) est bien effectué en début de série, sur chaque couronne réactionnelle (pour les AU2700 et AU5400) et au **moins toutes les 3 heures**. Il peut s'agir d'un échantillon de patient ou d'un Contrôle de Qualité.
2. **Avant de valider les résultats**, vérifier la courbe réactionnelle du test choisi et s'assurer que l'allure de la réaction est bien normale. L'Annexe A décrit les modalités d'accès aux courbes réactionnelles et des exemples de courbes normales et anormales.
3. Une courbe réactionnelle anormale indique qu'un dysfonctionnement a pu se produire. **L'origine du dysfonctionnement doit être impérativement identifiée avant la validation des résultats**. Vous trouverez en Annexe A des informations concernant les causes de débordement de cuvettes.
4. **Lorsque le système est à nouveau opérationnel, analyser de nouveau tous les échantillons passés avant l'apparition du dysfonctionnement.**

L'Afssaps a été informée de cette communication.

Soyez assurés que nous travaillons activement à la résolution de cette situation et que nous vous tiendrons informés de toutes nouvelles progressions.

Pour toutes informations complémentaires, nos Conseillers Téléphoniques sont à votre disposition au
0 810 00 28 48

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs 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 bien vouloir 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 société.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com
01 49 90 92 13

Susi PRINZIS
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@beckman.com
01 40 90 90 00

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

Analyseurs de Biochimie Gamme AU®

Modèles	Numéro de série
AU400®, AU480®, AU640®, AU680®, AU2700®, AU5400®	Tous numéros de série

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 14563 concernant les analyseurs de biochimie de la gamme AU (tous modèles) qui sont susceptibles de subir un débordement du contenu des cuvettes réactionnelles ce qui peut, en conséquence, affecter la précision des résultats des analyses.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____