

Information Qualité

IPCA-14932 / Octobre 2010

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

Manipulation des Packs Réactifs Immunoanalyse Access[®] 2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé qu'une manipulation incorrecte des packs réactifs pouvait être à l'origine de résultats erronés sur les systèmes Access[®] 2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi.

En effet, les informations liées aux packs réactifs, dont le nombre de tests restants, sont enregistrées dans le logiciel de l'analyseur et non sur le pack réactif. De ce fait, tout pack réactif entamé sur un analyseur sera considéré comme neuf sur un autre analyseur, avec pour conséquence une aspiration incorrecte du réactif qui risque de provoquer une variabilité importante des résultats des contrôles de qualité et des patients.

Par conséquent, vous ne devez jamais transférer des packs réactifs entamés entre les systèmes Access[®] 2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs Access[®] 2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi sont avertis de l'impact sur les résultats d'une manipulation incorrecte des packs réactifs, et qu'ils respectent les procédures opératoires de chargement des packs réactifs.

Afin d'éviter ces risques, nous permettons de vous rappeler, dans l'Annexe jointe à ce courrier, les bonnes pratiques de stockage et de chargement des packs réactifs sur votre système d'immunoanalyse.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes Access[®] 2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi sont avertis de ces précautions d'utilisation 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.

Pour toute question relative à ce courrier n'hésitez pas à contacter nos conseillers d'application.

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

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

Fabien CHIROUZE
Spécialiste Produits Immunoanalyse
fchirouze@beckman.com
01 49 90 91 52

Annexe IPCA 14932 Octobre 2010

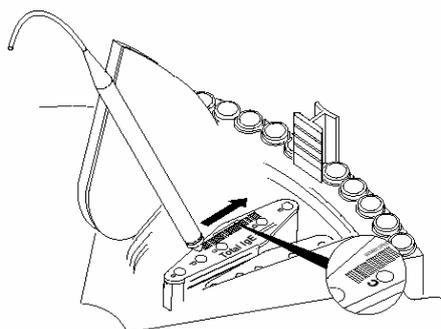
Annexe

Bonnes pratiques de stockage et de chargement des packs réactifs sur les systèmes Access[®]2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi

1. Stocker les packs réactifs **verticalement** au réfrigérateur dans le sens indiqué par les flèches sur les coffrets.



2. **Remuer doucement par 5 retournements lents** tous les packs réactifs neufs avant chargement et **ne pas essayer de remettre en suspension** le culot de particules magnétiques. La remise en suspension des particules magnétiques est réalisée, lors de chaque dosage, par l'analyseur grâce à une sonde à ultrasons.
3. Charger les packs réactifs selon la procédure opératoire de votre analyseur figurant sur les manuels et guides d'utilisation qui vous ont été fournis lors de l'installation et des stages de formation. Elles sont également disponibles sur www.unicel-access.fr.
Attention : si vous chargez les packs réactifs sur un système Access[®]2, il faut scanner le pack réactif **APRES** l'avoir installé dans le carrousel des réactifs comme indiqué ci-dessous :



4. Si vous déchargez un pack réactif entamé sur un analyseur, **vous devez impérativement le recharger sur ce même analyseur**.
5. **Ne jamais agiter un pack réactif déjà ouvert**.

Annexe IPCA 14932 Octobre 2010

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

**Manipulation des Packs Réactifs Immunoanalyse
Access[®]2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 14932 concernant un risque de résultats erronés sur les systèmes Access[®]2, UniCel[®] DxI et UniCel[®] DxCi en cas de manipulation incorrecte des packs réactifs.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

Annexe IPCA 14932 Octobre 2010