

Information Qualité

IPCA-14523 / Octobre 2010

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

Synchron® CX4/5/7 CE, CX4/5/7 Delta et CX9 ALX Clinical Systems, NON PRO

Cette alerte ne concerne pas les analyseurs CX PRO, ni CX3

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement, nous avons confirmé deux anomalies de logiciel affectant le chargement en "mode manuel" des réactifs cartouches sur les analyseurs CX listés ci dessus.

Anomalie 1 :

Toute cartouche de réactif chargée en "mode manuel", dont la date de péremption est égale ou supérieure à décembre 2011, affichera sur l'écran d'état des réactifs le message "réactif expiré" avec approximativement une durée d'utilisation de 13000 jours. Exemple :

REAGENT STATUS					
LOC	CHEM	LOT #	AVAIL	DAYS USABLE	STATUS
1	CHOL	A12345	315	➡ 13740	➡ Reagent Expired
2					

En conséquence, les résultats des échantillons dosés avec ce réactif chargé en procédure manuelle seront accompagnés du code instrument "R" (réactif expiré).

Si vous êtes amenés à charger manuellement un réactif dont la date de péremption est égale ou supérieure à décembre 2011, vous devez saisir manuellement sur l'analyseur une date inférieure à décembre 2011 (par ex, novembre 2011).

La date réelle de péremption de ce réactif devra être suivie manuellement. Une matrice de suivi vous est proposée en annexe. Vous pouvez utiliser tout autre mode de suivi en place dans votre laboratoire.

Anomalie 2 :

Toute cartouche de réactif chargée en mode manuel, dont la date de péremption est inférieure à décembre 2011 ne mentionnera pas "réactif expiré" sur l'écran de statut réactifs, même si le lot de réactif est périmé, lorsque le nombre de "jours d'utilisation restants" sera supérieur au nombre de jours avant la péremption de ce réactif.

Exemple:

- Une cartouche de réactif est chargée en mode manuel 14 jours avant sa date de péremption.
- La stabilité à bord affichée à l'écran pour ce réactif est de 30 jours.
- Puisque le nombre de jours restant jusqu'à la date de péremption (14j) est inférieur au nombre de jours de stabilité à bord, l'écran devrait afficher : «jours d'utilisation restants : 14 jours». Du fait de l'anomalie de logiciel, le nombre de jours d'utilisation restants qui sera affiché sera de 30 jours, au lieu de 14.

En conséquence, cette situation présente un risque d'utilisation d'un réactif périmé du fait de l'absence d'information donnée par le logiciel de l'instrument.

De ce fait, nous vous recommandons d'effectuer un suivi manuel des dates de péremption des lots de réactifs dont les cartouches sont chargées manuellement.

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 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.

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

Christian NOURRI N
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

**Synchron® CX4/5/7 CE, CX4/5/7 Delta
et CX9 ALX Clinical Systems, NON PRO**

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 14523 concernant une anomalie affectant le chargement en "mode manuel" des réactifs cartouches sur les analyseurs Synchron® CX4/5/7 CE, CX4/5/7 Delta et CX9 ALX Clinical Systems, NON PRO

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____