

Information Qualité

IPCA-15211 / Novembre 2010

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

Automate UniCel[®] DxH[™] 800 Coulter[®]

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé plusieurs anomalies sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH 800

Anomalie 1: Un échantillon peut être dilué si la fonction « distribution de diluant » est activée pendant l'analyse des cassettes en mode automatique.
La dilution peut entraîner des résultats sous évalués particulièrement pour des populations d'échantillon de faible volume, comme les nouveaux nés.

Action recommandée Afin d'éviter ce risque, retirer les cassettes de la station avant d'initier la fonction distribution de diluant.
Ne pas initier cette fonction distribution de diluant alors que des échantillons sont en cours d'analyse en mode automatique ou bien activer cette fonction en mode diagnostic
Cette anomalie sera corrigée dans une future version de logiciel.

Anomalie 2: Les anomalies suivantes interviennent uniquement en cas de défaillance d'une pompe GB et lorsque les GB sont $\geq 140 \times 10^3/\mu\text{L}$.

Profils NUM :

Les GR et HCT sont imparfaitement corrigés lors d'une défaillance de la pompe GB et lorsque les GB sont $\geq 140 \times 10^3/\mu\text{L}$.

Profils Liquides biologiques :

Les GR sont incorrectement corrigés en cas de défaillance de la pompe GB

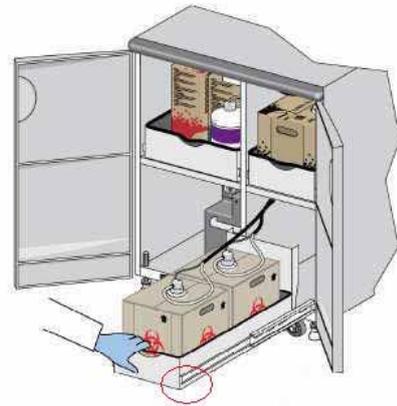
Action recommandée En cas de défaillance d'une pompe GB, les résultats GB ou NTN seront accompagnés d'un code R et du message "Anomalie pompe GB". Les résultats GR et/ou HCT associés à cette analyse nécessiteront un contrôle. Vérifier dans l'historique que le message système de défaillance de pompe GB n'est pas déjà survenu. Si tel est le cas, les résultats GR et/ou HCT de ces échantillons devront être revérifiés.
Cette anomalie sera corrigée dans une future version de logiciel.

Anomalie 3 Les résultats Rétics peuvent être incorrects lorsqu'un test reflexe réticulocytes est réalisé sur un échantillon pré dilué.

Action recommandée Ne pas utiliser le mode pré-dilué pour la numération des réticulocytes. Tout résultat de réticulocytes obtenu sur un échantillon pré-dilué doit être considéré comme suspect.

Anomalie 4	Les résultats obtenus pour des liquides biologiques peuvent être incorrectement interprétés par le SIL (système informatique du laboratoire). En effet, les résultats des liquides biologiques $\geq 1,000$ cellules/uL sont reportés avec le séparateur numérique américain, une virgule ",", entre les décimales et les milliers. Un SIL qui n'utilise pas le format américain peut interpréter la virgule comme séparateur partiel ce qui peut entraîner des résultats de liquides biologiques faussement bas. Ex : Si le SIL utilise la virgule en tant que séparateur partiel le résultat "1,586" (mille cinq cent quatre vingt six) sera interprété et traduit par 1,6.
Action recommandée	Merci de vous assurer que le système informatique interprète correctement la virgule ",", comme séparateur décimal numérique pour les résultats des liquides biologiques. Cette anomalie sera corrigée dans une future version de logiciel.

Anomalie 5: Les bords du tiroir réactifs peuvent être coupants.



Action recommandée	Manipuler le tiroir des réactifs comme indiqué sur le dessin ci contre. Ne pas le manipuler au niveau des angles. (zone entourée) Nettoyer le tiroir des réactifs en cas de projections de sang afin d'éviter tout risque de contamination par des agents pathogènes.
---------------------------	---

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'Automate UniCel® DxH™ 800 Coulter® 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. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

Jean Louis VIEILLEFONT
 Chef produits Hématologie
 jvieillefont@beckman.com
 01 49 90 91 47

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

Automate UniCel[®] DxH[™] 800 Coulter[®]

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15211 concernant plusieurs anomalies décelées sur les automates d'hématologie DxH 800.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____