

Information Qualité

IPCA- 16379/Février 2011

Analyseurs d'hématologie Coulter® LH 750, LH 780, LH 500 et GEN•S

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous confirmons deux anomalies concernant les champs de données transmis au réseau du laboratoire ou à l'informatique centrale :

➤ Anomalie # 1 :

Depuis le 1^{er} janvier 2011, tous les champs date dont l'année est supérieure à 2010 sont transmis à l'informatique en tant que champs vides, voir liste ci-dessous. Cette situation a été observée quelque soit le format de transmission utilisé. Les champs suivants sont affectés :

DESCRIPTION	INTITULÉ DU CHAMP
Date d'analyse	DATE dans le groupe Informations Générales
Date de péremption du contrôle	EXPDATE dans le groupe Informations de contrôle (uniquement transmis au format dit « Station de travail LH 750 »)
Date de naissance (pour les personnes nées à partir de 2011)	NAISSANCE dans Données démographiques
Date de prélèvement de l'échantillon	UDATE (format 1G1) ou DD (format dit « Station de travail LH 750 »)

➤ Anomalie # 2 :

Nous avons constaté que pour le format de transmission 1G1, certains champs du bilan Rétic ne sont pas transmis (voir tableau ci-dessous, colonne Description). Cependant, ce format de transmission est très peu utilisé, cette anomalie ne concerne donc que quelques rares situations.

Pour les échantillons analysés dans les modes incluant les réticulocytes, c'est à dire CR, CDR ou R, les trois champs RETTIME, RID et RCASS/POS sont transmis dans la section Informations générales.

Dans les cas de regroupement à postériori, (bilans numération GR et Réticulocytes analysés de façon indépendante), seul l'identifiant primaire (RCASS/POS ou RID) sera transmis.

DESCRIPTION	BILAN RETIC INTITULÉ DU CHAMP	INFORMATIONS GÉNÉRALES INTITULÉ DU CHAMP
Date d'analyse du bilan réticulocyte	RETDAT	Non concerné
Heure d'analyse du bilan réticulocyte	RETTIME	HEURE
ID de l'échantillon	RID	ID1
Numéro de cassette et de position	RCASS/POS	CASS/POS

Ces anomalies peuvent bloquer ou retarder la transmission des résultats à l'informatique à cause de l'absence d'informations attendues pour certains de ces champs.

Par exemple, si le champ DATE D'ANALYSE, transmis par l'instrument est utilisé au niveau de l'informatique dans des règles de décision personnalisées ou pour des bornages, ces règles et bornages ne fonctionneront pas correctement.

Notez toutefois que l'affichage et l'impression ne sont pas concernés.

Nous vous recommandons de contacter le fournisseur de votre informatique de laboratoire afin de déterminer dans quelle mesure ces deux anomalies pourraient affecter son fonctionnement. La configuration de votre informatique déterminera les mesures à prendre.

➤ **En ce qui concerne l'anomalie # 1,**

C'est la date de prélèvement de l'échantillon et la date de naissance issues de votre informatique qui doivent être utilisées plutôt que les champs NAI SSANCE et UDATE transmis par l'analyseur. De même, utilisez la date du jour de réception des résultats de l'informatique plutôt que la date d'analyse transmise [DATE]. Imprimez, si nécessaire, les résultats à partir de la station de travail afin de conserver une copie de la date d'analyse, ou bien de la date de péremption du contrôle.

➤ **En ce qui concerne l'anomalie # 2,**

Si le format de transmission 1G1 est employé, utilisez les champs du groupe Informations Générales afin d'identifier chaque passage de réticulocyte (voir Tableau n°2 ci-dessus). Contactez votre fournisseur d'informatique afin de déterminer s'il est possible de changer pour le format de transmission dit « Station de travail LH 750 ».

Vérifier avec quelques patients nés en 2011, que les règles de décision ou les bornages liés à l'âge sont convenablement appliqués.

Une nouvelle version de logiciel corrigeant ces situations sera disponible prochainement pour les instruments de la série LH. La production du GEN S ayant été arrêtée, aucune révision logicielle n'est prévue pour cette ligne de produits.

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. 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.

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

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

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

Analyseurs d'hématologie Coulter® LH 750, LH 780, LH 500 et GEN•S

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 16379 concernant la transmission depuis le 1 Janvier 2011 des résultats vers le réseau du laboratoire ou à l'informatique centrale.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____