

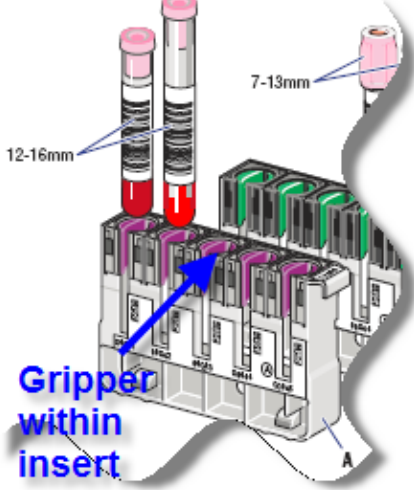
# Information de Sécurité

IPCA 16478 / Février 2011

## Système d'analyse cellulaire UniCel® DxH™ 800 Coulter®

Madame, Monsieur,

A la suite de signalement, nous avons confirmé plusieurs anomalies concernant l'analyseur d'hématologie DxH 800 :

<b>Anomalie n°1 :</b>	Les tubes échantillons peuvent tomber d'une cassette de Type A (Réf. A53551, kit de 20 cassettes) lors de leur agitation par l'analyseur, ou lorsque qu'un utilisateur inverse manuellement une cassette.	
<b>Conséquences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque les tubes échantillons tombent des cassettes à l'intérieur de l'instrument ils peuvent ne pas être analysés si cela survient avant leur analyse par l'automate.</li> <li>• Les tubes en verre peuvent se briser lors de leur chute, entraînant alors un risque d'exposition à un agent biologique.</li> <li>• Il se peut donc que de nouveaux prélèvements patients soient à effectuer si des tubes sont « perdus » ou brisés avant leur analyse.</li> </ul>	
<b>Action recommandée :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectez régulièrement le poste d'agitation de l'analyseur afin de vérifier l'absence de tubes échantillons.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectez régulièrement les cassettes de Type A afin de vérifier que les clips de maintien de couleur lavande ne sont pas bloqués en position ouverte ce qui aurait pour résultat un mauvais maintien des tubes échantillons dans les cassettes. Contactez le service clients de Beckman Coulter si vous suspectez une anomalie de ce type.</li> <li>• Nettoyez toutes les projections de sang en respectant les procédures de votre laboratoire.</li> </ul>	

<b>Anomalie n°2 :</b>	Canal Formule : Le DxH 800 peut ne pas être conforme aux spécifications de contamination annoncées pour le canal formule (DIFF) lorsque le nombre de leucocytes, préalablement analysé, est supérieur à $70 \times 10^3$ cellules/ $\mu\text{L}$ ( $70 \times 10^9$ cellules/L).	
<b>Conséquence</b>	La probabilité pour que ce risque de contamination ait un impact clinique est infime. La situation la plus défavorable fait apparaître un compte total de 261 événements pour le canal formule (DIFF) (alors que la limite de spécifications est $\leq 200$ événements).	
<b>Conséquences (suite)</b>	L'analyse de données patients sur plus de 50 000 échantillons a montré que, lorsque le nombre de leucocytes est $> 50 \times 10^3$ cellules/ $\mu\text{L}$ , ce risque de contamination se produit dans 0,006% des cas (6 sur 100 000). Des essais réalisés en interne sur les résultats de la formule montrent que cette contamination soit présente ou absente,	

	ils restent dans les limites définies de précision et de déclenchement d'alarmes pour une repasse d'échantillon. REMARQUE : Les essais ont été réalisés à partir de $50 \times 10^3$ GB/ $\mu$ L et non pas à $70 \times 10^3$ GB/ $\mu$ L parce qu'un niveau de cet ordre est plus couramment rencontré par les laboratoires de routine.
<b>Action recommandée :</b>	Aucune action n'est requise. Aucune révision rétrospective des résultats n'est nécessaire.

<b>Anomalie n°3 :</b>	Canal Erythroblastes : Le DxH 800 peut ne pas être conforme aux spécifications de contamination annoncées pour ce canal lorsque le nombre de leucocytes, préalablement analysé, est supérieur à $50 \times 10^3$ cellules/ $\mu$ L ( $50 \times 10^9$ cellules/L).
<b>Conséquence</b>	La probabilité pour que ce risque de contamination ait un impact clinique est infime Une concentration en leucocytes (GB) $> 50 \times 10^3$ cellules/ $\mu$ L peut entraîner le non respect des spécifications de contamination définies pour le canal érythroblastes (la limite de spécification étant $\leq 75$ événements totaux). La situation la plus défavorable survient lorsque l'un des deux échantillons qui suivent celui présentant une concentration élevée, a un taux de leucocytes $< 5 \times 10^3$ cellules/ $\mu$ L. L'analyse des bilans patients sur plus de 50 000 échantillons a montré que l'incidence des hyperleucocytoses dans le calcul de la contamination du canal érythroblastes s'est produite dans 0,01% des cas (c'est-à-dire dans 1 cas sur 10 000). Les essais menés en interne sur les résultats du canal Erythroblastes montrent, que cette contamination soit présente ou absente, ils restent dans les limites définies pour une repasse d'échantillon en terme de précision et de déclenchement d'alarmes.
<b>Action recommandée :</b>	Aucune action n'est requise. Aucune révision rétrospective des résultats n'est nécessaire.

<b>Anomalie n°4 :</b>	Le lecteur de code à barres manuel ne lit pas les étiquettes codes à barres appliquant la symbologie NW7
<b>Conséquence</b>	Les échantillons portant des étiquettes NW7 ne sont pas lues par le lecteur code à barres manuel (douchette).
<b>Action recommandée :</b>	Si vous utilisez des étiquettes codes à barres de type code NW7, utilisez les méthodes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au niveau du poste manuel dédié aux urgences (au moyen du lecteur de codes à barres interne)</li> <li>• En saisissant manuellement les informations du code à barres sur l'interface utilisateur du mode dédié aux urgences.</li> <li>• En utilisant une cassette.</li> </ul>

Ces anomalies seront corrigées dans des futures versions de logiciel du DxH 800.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'analyseur d'hématologie DxH 800 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 avertie 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 NOURRIN  
Directeur Qualité  
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT  
Chef produits Hématologie  
jvieillefont@beckman.com

---

---

**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****Système d'analyse cellulaire UniCel® DxH™ 800 Coulter®**

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**  

---

---

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16478 concernant 4 anomalies sur les systèmes d'analyse cellulaire UniCel DxH 800

NOM et signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_