

Information de Sécurité

IPCA 14943 / Mars 2011

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

Analyseurs d'Hématologie COULTER® AcT™ 5diff Autoloader Référence 175356

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé une anomalie caractérisée par des résultats de patients élevés survenant de manière très occasionnelle sur les paramètres GR, HT, PLT et VMP, sans que l'instrument ne génère de messages d'alarmes et ceci uniquement lors de la première analyse d'un échantillon sur tube fermé. Si l'analyse de ce même échantillon est répétée, dans les mêmes conditions, les résultats sont corrects.

Le tableau ci-dessous indique les paramètres susceptibles de présenter des résultats faussement élevés après comparaison avec une seconde analyse qui est systématiquement correcte.

Paramètre	Pourcentage de variation	Effet
GR	5,5% - 13%	Les résultats GR et Ht anormalement élevés peuvent entraîner des erreurs de diagnostic de l'anémie, de l'hémorragie interne, de l'érythémie ou de la déshydratation et, en conséquence, un retard dans le traitement du patient, ou l'administration d'un traitement temporairement inefficace.
Ht	4% - 9,8%	
PLT	16 % et plus	Des résultats PLT anormalement élevés peuvent causer des lésions permanentes chez les patients présentant un niveau de PLT bas critique et qui nécessitent une transfusion immédiate ou prophylactique de plaquettes.
VMP	3% - 20%	Un VMP anormalement élevés a peu de risques d'affecter l'évaluation clinique immédiate d'un patient.

En conséquence, nous vous recommandons soit :

- De ne plus utiliser l'Autoloader pour l'analyse des échantillons et d'analyser tous les échantillons en mode tube ouvert.

Soit

- D'analyser tous échantillons de patients en mode tube fermé, en double, et de ne valider que la seconde analyse.

Une modification permettant de corriger cette anomalie est actuellement en cours d'élaboration. Elle sera installée sur votre instrument dès sa disponibilité.

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
Fax N : 01 49 90 92 14**Analyseurs d'Hématologie COULTER® AcT™ 5diff Autoloader**
Référence 175356

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 14943 concernant la possibilité pour les automates d'hématologie AcT 5 diff Autoloader de produire lors du premier passage d'un échantillon en mode tube fermé des résultats anormalement élevés.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____