

Analyseurs d'hématologie Coulter® UniCel DxH 800

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous confirmons plusieurs anomalies concernant le traitement des données par le logiciel du DxH 800. En aucun cas, les résultats patients sont affectés par les anomalies décrites ci-dessous. Aucune analyse rétrospective n'est nécessaire.

➤ **Anomalie # 1 :**

Elle concerne la fonction d'Auto-effacement des données patients, lorsqu'elle est activée dans la configuration du programme DxH 800.

Lorsque l'Auto-effacement est paramétré pour une périodicité inférieure à 30 jours, la suppression des données par cette fonction ne s'effectuera qu'après 30 jours révolus. Ceci pour permettre la gestion du Delta Check sur une période minimum de 30 jours.

➤ **Anomalie # 2 :**

En l'absence de données démographiques, le DxH réalise un profil par défaut selon sa configuration. Ce bilan peut être une numération seule, une numération formule avec ou sans Réticulocytes. Dans ce cas, le dernier bilan réalisé avec le profil par défaut, n'est jamais effacé de la base de données.

Conséquence : Les utilisateurs peuvent constater au fil du temps, une altération des performances de la gestion de la base de données avec :

- Un ralentissement des accès
- Une indisponibilité temporaire du programme

Corrections à apporter :

- Nettoyage de la Base de données pour éliminer les résultats et les démographies superflus en effaçant celles qui excèdent la durée d'utilisation, en jours, des lots de contrôles cf IPCA-13512.
- Pendant la phase de nettoyage, l'équipement ne doit pas être utilisé.

➤ **Anomalie # 3 :**

Le format d'unités utilisé par le DxH 800 pour exporter les données des contrôles de qualité vers le programme d'assurance de qualité interlaboratoire (IQAP) est normalement celui paramétré par l'utilisateur.

Cependant, tous les contrôles de qualité transmis avec un autre format d'unités que le format US-1 ne sont pas pris en compte par l'IQAP. Le format US-1 est le format le plus courant en France, dans ce format l'hémoglobine est exprimée en g/dl.

Si un autre format est utilisé, les résultats ne peuvent pas être exploités par le programme IQAP. Si exceptionnellement, c'est un format autre que US-1 qui est utilisé et que le compte-rendu IQAP reçu est incomplet et non exploitable, veuillez envoyer vos fichiers aux adresses suivantes et par la méthode la plus appropriée :

- Via le site Web IQAP (eIQAP) à l'adresse (<http://www.beckmancoulter.com/gap/index.jsp>)
- Par fax au (1)786-639-3999
- Par courrier électronique une copie (.CSV) du fichier de contrôle à l'adresse IQAP.Reports@beckman.com.
- Inclure votre numéro IQAP à toute communication.

Remarque : IQAP est un programme Beckman Coulter qui permet aux utilisateurs de ses systèmes de transmettre leurs données de contrôle de qualité à Beckman Coulter. Ils reçoivent en retour un compte-rendu personnalisé qui compare les résultats du laboratoire à ceux d'un groupe de pairs (pool). C'est un contrôle externe, indépendant des résultats patients.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du DxH 800 sont avertis de ces situations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. Ces anomalies seront corrigées dans une nouvelle version de logiciel de l'UniCel DxH 800. 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 NOURRI N
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

Analyseurs d'hématologie Coulter® UniCel DxH 800

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de Sécurité IPCA 16752 concernant quatre anomalies de logiciel identifiées sur l'UniCel DxH 800.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____