

# Information de sécurité

IPCA-18072 / Novembre 2011

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

## Logiciel du cytomètre en flux Navios v1.0 et v1.1

Madame, Monsieur,

A la suite de signalements, nous avons confirmé qu'en de rares occasions, lors de l'exécution d'une liste de travail multitubes (Worklist), il se peut qu'un fichier listmode soit dupliqué.

Les conséquences de cette duplication sont :

- Le prochain tube de la liste de travail est ignoré et n'est pas traité en acquisition.
- Le fichier listmode dupliqué contient toutes les informations correctes concernant les données et les mots clés FCS (notamment les identifications d'échantillons (ID), la date/heure, le numéro de portoir et l'emplacement du tube). Toutefois, le nom attribué à ce fichier listmode qui apparaîtra sur les impressions FlowPAGE, les graphiques et les statistiques sera celui du fichier ignoré.
- Toutes les données d'identification de l'échantillon et la date d'exécution s'affichant sur les entêtes et les pieds de pages des impressions des FlowPAGES, sur les graphiques et les statistiques sont correctes.
- Les résultats générés par le logiciel Navios tetra seront marqués spécifiquement suite à l'incohérence des paramètres. La mention « No Results » (Aucun résultat) sera présente sur les sorties FlowPAGE, les graphiques ou les statistiques et un message « Incomplete Report » (Rapports incomplets) sera présent sur les Rapports de panels (Panel Report).  
Dans certains cas, lorsque le fichier listmode est dupliqué à partir du dernier tube du panel précédent et qu'il est également le premier tube du panel subséquent, les impressions des FlowPAGE, les graphiques et les statistiques n'auront pas d'ID d'échantillon et aucun rapport de panel ne sera généré.
- Tous les rapports de panels générés par le tube ignoré, excepté ceux de Navios tetra, peuvent comporter des résultats erronés et/ou une erreur d'identification d'échantillon.

En conséquence,

- les rapports de panel, à l'exception des rapports de panel de Navios tetra, qui sont générés avec le tube ignoré peuvent présenter :
  - des résultats erronés et/ou
  - une erreur d'identification d'échantillon
- De plus cette situation entrainera un retard dans le rendu de résultats, lié au tube ignoré.

Dans l'attente d'une nouvelle version de logiciel corrigeant cette situation, nous vous recommandons de :

1. Vérifier tous les résultats des fichiers listmode dupliqués/tubes ignorés avant de valider les résultats.
  - Vérifier l'heure et la date d'exécution de toutes les impressions FlowPAGE, les graphiques ou les statistiques de tous les échantillons. Un fichier listmode dupliqué comporte la même heure et la même date d'exécution que le fichier listmode original.

- Il est possible d'utiliser un graphique d'informations FCS en tant qu'outil supplémentaire de surveillance des fichiers listmode dupliqués. Le graphique doit contenir l'identification de l'échantillon, le portoir, le numéro du tube et les données de date et d'heure. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du logiciel Navios, réf. 773232, section 10.19 pour obtenir les instructions pour la création d'un graphique d'informations FCS et à la section 10.21 pour obtenir les instructions permettant de l'ajouter dans une FlowPAGE.
  - Vérifier tous les graphiques de données avant de valider les résultats. Conformément aux instructions d'utilisation du logiciel Navios, « les graphiques de Taille /Structure, des profils d'anticorps, et de toutes les Gates et Régions utilisées pour arriver aux résultats du test doivent être vérifiés pendant l'interprétation des données ».
  - Si vous constatez la présence d'un fichier listmode dupliqué/d'un tube ignoré, répétez l'acquisition des tubes/panels concernés.
2. Si vous utilisez des listes de travail multitubes et des rapports de panels pour des applications autres que Navios tetra, une vérification rétrospective des résultats doit être effectuée de telle sorte que les résultats de cytométrie en flux soient revus en association avec d'autres paramètres cliniques utilisés pour établir les diagnostics et prendre des décisions de gestion du patient. En cas de vérification rétrospective :
- Vérifiez l'heure et la date d'exécution sur les impressions FlowPAGE, les graphiques ou les statistiques des rapports de panels générés sur le système. Deux impressions différentes comportant exactement les mêmes heures et dates d'exécutions permettront d'identifier un fichier listmode dupliqué.
  - Les résultats identifiés comme étant liées à un fichier listmode dupliqué nécessitent une régénération des résultats du rapport de panel à partir les données d'origine d'acquisition des tubes/panels affectés.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du Cytomètre en flux Navios sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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.

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](mailto:cnourrin@beckman.com)

Antoine PACHECO  
Chef produits Cytométrie  
[apacheco@beckman.com](mailto:apacheco@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**

**Logiciel du cytomètre en flux Navios v1.0 et v1.1**

Merci de compléter les sections ci-après :

**Nom du laboratoire :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information Sécurité IPCA 18072 concernant un risque de duplication d'un fichier listmode.

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

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

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