

Information Produits Hématologie

Contrôles 5C V2/ Décembre 2011

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

PRODUITS DE CONTROLES POUR ANALYSEURS D'HEMATOLOGIE SERIES COULTER® HMX, LH500, LH700, DxH 800

Références : 7547001, 7547116, 628027, 7547199, A59925

Madame, Monsieur,

Beckman Coulter rencontre actuellement des difficultés pour importer des produits sanguins de contrôle et de calibration en provenance des Etats Unis. Ce retard est lié à l'obligation de fournir aux services des douanes, à partir de ce mois, un permis d'exportation complété d'un permis d'importation pour entrer dans la Communauté Européenne. A l'avenir, nous pensons que l'obtention de ces nouvelles autorisations n'affectera plus les importations des kits de contrôles ou de calibrants.

Les nouveaux lots de contrôles Numération/Formule vous parviendront le Mardi 20 ou le Mercredi 21 Décembre.

Au cas où les volumes de contrôles en votre possession ne seraient pas suffisants pour assurer la jonction avec l'arrivée des nouveaux lots nous vous recommandons d'appliquer le protocole joint à cette lettre d'information. Il a pour objet de vous permettre de travailler avec un automate techniquement validé, il est à mettre en place avant épuisement complet de vos contrôles en cours.

Cette démarche a fait l'objet, par nos soins, d'une information à l'AFSSAPS.

Il est entendu que ce processus n'est que temporaire. Dès réception des nouveaux coffrets la procédure habituelle de contrôle que nous préconisons devra être à nouveau appliquée.

Soyez assurés des efforts que nous déployons afin de vous livrer le plus rapidement possible, nous vous prions d'accepter nos excuses pour ces désagréments et 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

Procédure temporaire de validation technique des analyseurs d'hématologie SERIES COULTER® HMX, LH500, LH700, DxH 800

1. Analyse quotidienne du contrôle interne en suivant les étapes décrites dans les procédures succinctes d'utilisation des analyseurs cités ci-dessus.
2. Passages des niveaux de contrôles en cours, comme tous les jours. Vérifier que les résultats des CQ sont dans les limites d'acceptation.
3. Sélectionner deux tubes du jour selon les critères suivants :
 - Volume de sang suffisant supérieur à 2ml
 - Patients adultes
 - Pas d'alarme quantitative ni de suspicion
 - Numération et formule, (en valeurs absolues), dans les fourchettes de normalité
4. Analyser en double, à la suite des contrôles (étape 2), ces deux échantillons, (passages jour J).
5. Vérifier que les résultats de chacun des passages sont cohérents. Calculer la moyenne pour chaque paramètre listé dans le tableau ci-dessous.
6. Conserver les tubes entre 2 et 8°C.
7. Jour J+1, (le lendemain), homogénéiser les tubes par retournement et les remettre à température ambiante pendant 15 min.
8. Analyser ces deux échantillons (1 passage par tube)
9. Vérification des résultats : Vérifier que les écarts entre les deux séries : moyennes du jour J versus résultats J+1 se situent dans les limites suivantes :

Paramètre	Limite absolue acceptable	À température contrôlée (2 à 8 °C) Durée maximum
Lkc (x10 ³ /μL)	≤0,5	24 heures
Erc (x10 ⁶ /μL)	≤0,10	24 heures
HB (g/dL)	≤0,2	24 heures
VMC fL	≤3,0	24 heures
IDC (%)	≤1,0	24 heures
PLT (x10 ³ /μL)	≤30	24 heures
VMP fL	≤1,0	24 heures
NE (%)	≤5,0	24 heures
LY (%)	≤4,0	24 heures
MO (%)	≤3,0	24 heures
EO (%)	≤1,5	24 heures
BA (%)	≤1,5	24 heures
ErB (%)	≤0,5	24 heures

10. Validation
 - a. Valider techniquement l'automate si les résultats se situent dans les limites ci-dessus.
 - b. Si les résultats des passages du jour pour un ou pour plusieurs paramètres se situent en dehors de ces limites, repasser les échantillons après ré-homogénéisation manuelle.
 - c. Si les écarts sont confirmés appeler le Service Clients Beckman Coulter.
11. Appliquer cette même procédure pour l'éventuelle validation technique de J+ 2.