

Information de Sécurité

IPI N 18 715 / Janvier 2012

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

Analyseurs de Biochimie AU5800® Logiciel version 2.06

| Modèle | N° de série | Version de logiciel |
|--------|-------------|---------------------|
| AU5800 | Tous | 2.06 |

Madame, Monsieur,

A la suite d'un signalement nous avons confirmé une anomalie de fonctionnement du logiciel AU5800 qui peut affecter les analyses comprenant à la fois un réactif coloré et un réactif blanc.

Dans les conditions normales d'utilisation, lorsque l'AU5800 effectue un dosage avec un réactif blanc et un réactif coloré, la densité optique de la réaction est calculée après soustraction du blanc.

Cependant, il a été constaté que lorsque le test blanc est programmé avant le test coloré, la soustraction n'est pas effectuée. Par conséquent, des valeurs faussement élevées peuvent être obtenues. Cette anomalie ne survient pas lorsque le test blanc est programmé après le test coloré.

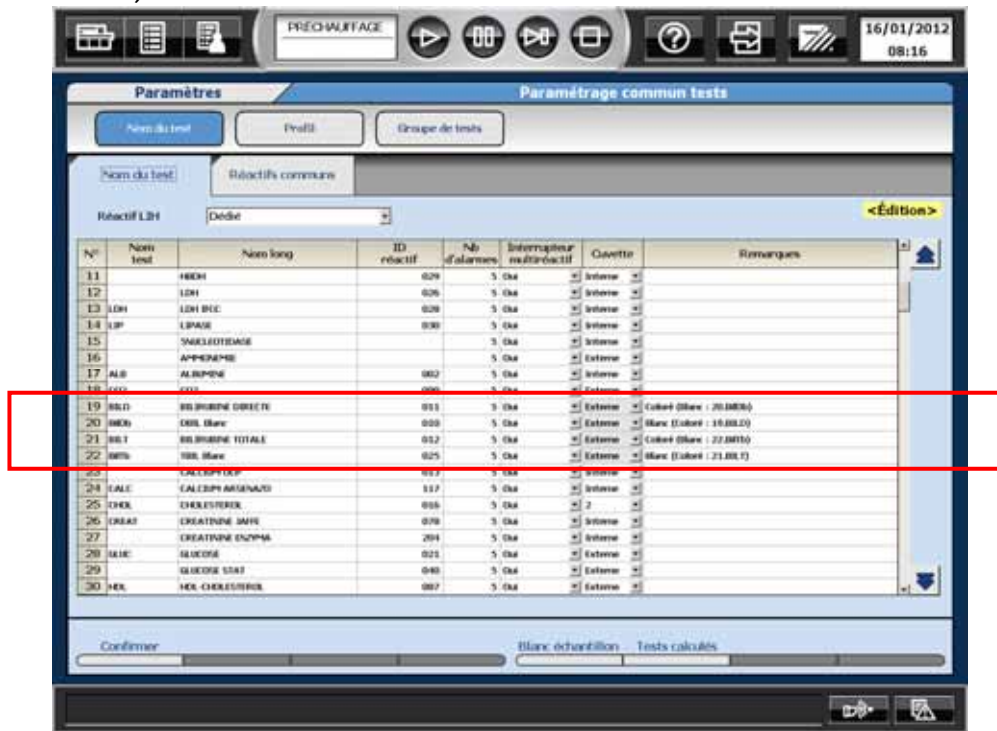
Parmi les réactifs commercialisés par Beckman Coulter, seuls les tests Direct Bilirubin (OSR6x11) et Total Bilirubin (OSR6x12) sont concernés. L'anomalie peut affecter aussi bien les calibrants, les contrôles de qualité que les échantillons de patients. Toutes les natures d'échantillons sont potentiellement concernées, mais l'effet est plus important avec les échantillons de plasma.

L'amplitude de l'erreur potentielle pour les bilirubines totales et directes est au maximum de 10 mg/L (17 µmol/L). De ce fait et, puisque ces tests sont normalement réalisés avec ceux d'autres marqueurs des fonctions hépatiques, une erreur de diagnostic est hautement improbable et une revue rétrospective des résultats n'est pas nécessaire.

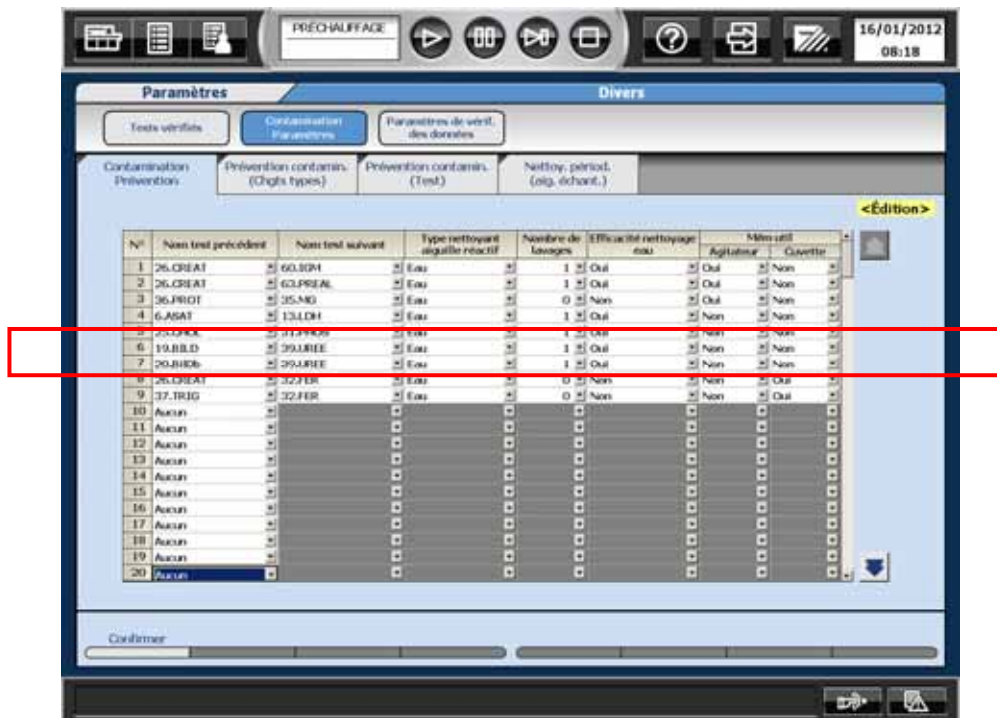
Les conséquences de l'anomalie sur des analyses non Beckman Coulter réalisées avec un réactif blanc, ne sont pas connues. En cas d'utilisation de tels réactifs avec un paramétrage où la lecture du blanc est réalisée avant celle du test coloré, il peut s'avérer nécessaire de revoir les résultats rendus en fonction de l'amplitude de l'écart et de l'interprétation clinique des résultats.

Afin de vous assurer de la bonne configuration du paramétrage et jusqu'à installation de la prochaine version de logiciel qui corrigera cette anomalie, nous vous demandons de bien vouloir suivre les recommandations suivantes :

1/ Dans le menu Paramètres > Paramétrage commun tests > Nom Test, pour les tests de Bilirubine directe et de Bilirubine totale, il faut que le numéro du test coloré (dans l'exemple ci-dessous : 19 pour Bilirubine directe, réactif coloré) soit inférieur au numéro du test blanc (20 pour le test Bilirubine directe, réactif blanc).

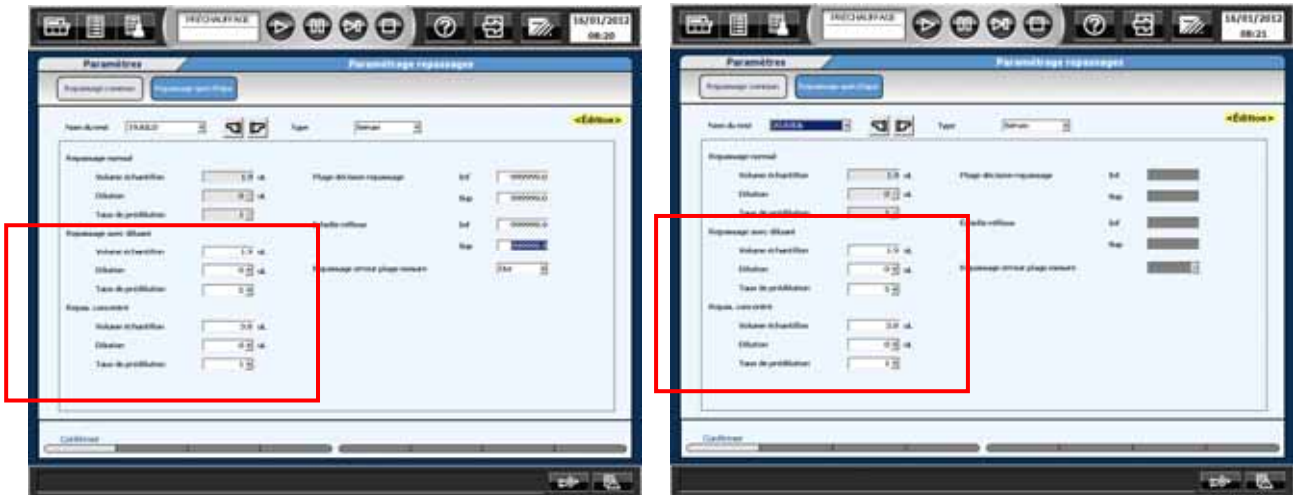


2/ Par ailleurs et sans rapport avec l'anomalie précédemment décrite, dans le menu Paramètres > Divers > Contamination Paramètre, il est recommandé, avant l'analyse du paramètre Urée, d'effectuer une décontamination après la bilirubine directe réactif blanc et après le réactif coloré comme dans l'exemple ci- après.



La fiche de paramétrage de décontamination va être prochainement mise à jour pour tenir compte de cette dernière recommandation.

3/ Toujours sans rapport avec l'anomalie précédemment décrite, dans le menu **Paramètre > Paramétrage repassages > Repassage spécifique** ; merci de vous assurer que le paramétrage des redosages (avec diluant et « concentré ») du test coloré est identique à celui du test blanc pour les tests Bilirubine Totale et Bilirubine Directe.



Test Bilirubine directe (réactif coloré)

Test Bilirubine directe (réactif blanc)

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 bien vouloir nous renvoyer, sous 10 jours, le fax-réponse ci-joint après l'avoir complété. L'Affsaps a été informée de cette communication.

Nos Conseillers en Clientèle se tiennent à votre disposition, pour toute information complémentaire concernant ce courrier au **0 810 00 28 48**.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Susi PRINZIS
Chef de Produits Biochimie
sprinzis@beckman.com

TELECOPIE REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de C. NOURRIN
Numéro de fax : 01 49 90 92 14**Analyseurs de Biochimie AU5800®**
Logiciel version 2.06

| Modèle | N° de série | Version de logiciel |
|--------|-------------|---------------------|
| AU5800 | Tous | 2.06 |

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du Laboratoire : _____

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPI N 18715 concernant les analyseurs de biochimie AU5800 et qui précise les modalités de paramétrage des tests Bilirubine Directe et Bilirubine Totale.

NOM et signature : _____

Date : _____

Fonction : _____