

Information de Sécurité

IPCA-18714-3 / Septembre 2012

Courrier adressé aux Directeurs des Etablissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoire

Analyseurs de Biochimie AU2700®, AU2700Plus® et AU5400®

Modèles	Numéros de séries
AU2700, AU2700Plus, AU5400	Tous

Madame, Monsieur,

Ce courrier fait suite à l'information de sécurité IPCA-18714 que nous vous avons fait parvenir en Janvier 2012. Par cette communication, nous vous signalons un risque potentiel d'obtention de résultats erronés lorsque le tuyau d'aspiration de détergeant concentré était mal positionné dans le réservoir B.

Le courrier original avait pour objet de vous apporter des recommandations vous permettant d'éviter la survenue de cette anomalie.

Nous avons le plaisir de vous annoncer que les Manuels d'Utilisation des analyseurs AU2700 et AU5400 ont été révisés. Les instructions sont désormais présentes en page 93 pour le manuel de l'AU2700 et en pages 93-94 pour l'AU5400 dans le chapitre « Vérification du niveau de la solution de lavage concentrée ». Vous trouverez ci-joint un extrait des manuels de l'AU2700 et de l'AU5400. Par ailleurs, les nouvelles versions des manuels (version 4) sont accessibles sur le site internet de Beckman Coulter <https://www.beckmancoulter.com> et sur le site **AccrédiWeb**.

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'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toutes informations complémentaires concernant ce courrier, nos Conseillers Téléphoniques sont à votre disposition au **0 810 00 28 48**.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre société.

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

Christian NOURRIN
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 AU2700, AU2700Plus et AU5400**

Modèles	Numéro de série
AU2700, AU2700Plus, AU5400	Tous numéros de série

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité IPCA 18714-3, concernant les analyseurs de biochimie AU2700, AU2700Plus et AU5400, qui annonce la mise à jour des Manuels d'Utilisation et précise les modalités de positionnement du tuyau d'aspiration de la solution de détergent concentré.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____

- 5 Si l'humidité réapparaît au bout de 5 minutes, remplacez la seringue (voir chapitre 8, « Entretien », page 197).

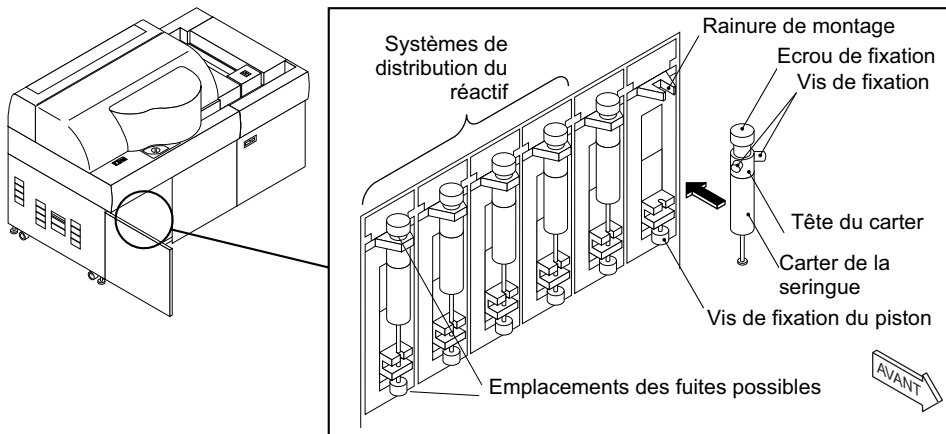


Figure 5-3 : Vérification de l'absence de fuite

Vérification du niveau de la solution de lavage concentrée

Pour vérifier le niveau de la solution de lavage concentrée :

- 1 Ouvrez la trappe droite à l'avant du système (voir Figure 5-3).
- 2 Si le niveau de liquide est bas, remplacez le flacon de solution de lavage par un flacon plein. Il est recommandé de vérifier systématiquement que ce dernier est plein avant de commencer tout travail.
- 3 Le volume minimum suffit à réaliser environ 8 000 tests. Si le niveau devient trop bas au cours de l'analyse, une alarme apparaît et le système passe en mode Pause.

Resserrez les bouchons après cela.

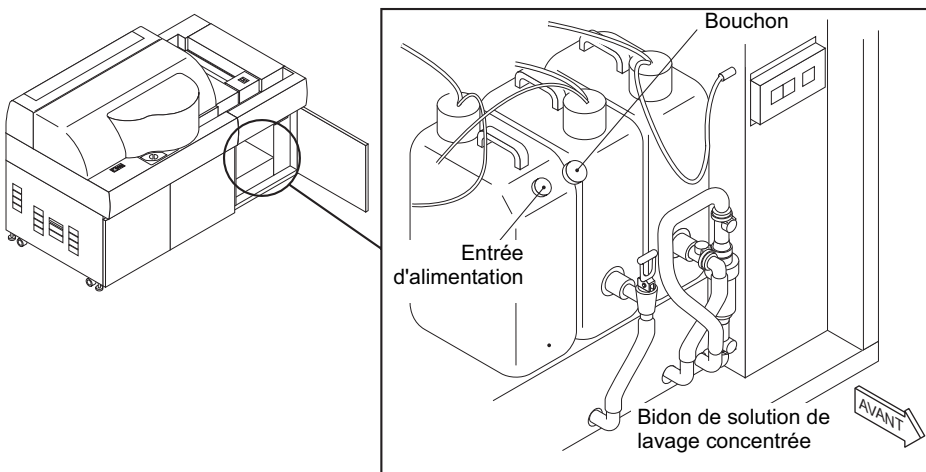


Figure 5-4 : Contrôle de la solution de lavage

ATTENTION



Les fuites provenant de la partie centrale des seringues, de la tête des seringues ou de la zone autour des vis de fixation ont un impact sur le volume de liquide distribué. Cela entraîne des résultats d'analyse erronés. Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon après ce contrôle.

AVERTISSEMENT



Après réapprovisionnement du réservoir de solution de lavage concentrée (Figure 5-4), remplacez-le dans sa position initiale. Veillez à redresser la tubulure et insérez-la au bas du réservoir de sorte que l'air ne soit pas aspiré. Si la tubulure n'est pas correctement redressée, les cuvettes et les agitateurs ne seront pas nettoyés correctement, ce qui peut entraîner des résultats incorrects.

entre la tête de la seringue et la partie centrale, ainsi que la zone autour des vis de fixation (voir Figure 5-2).

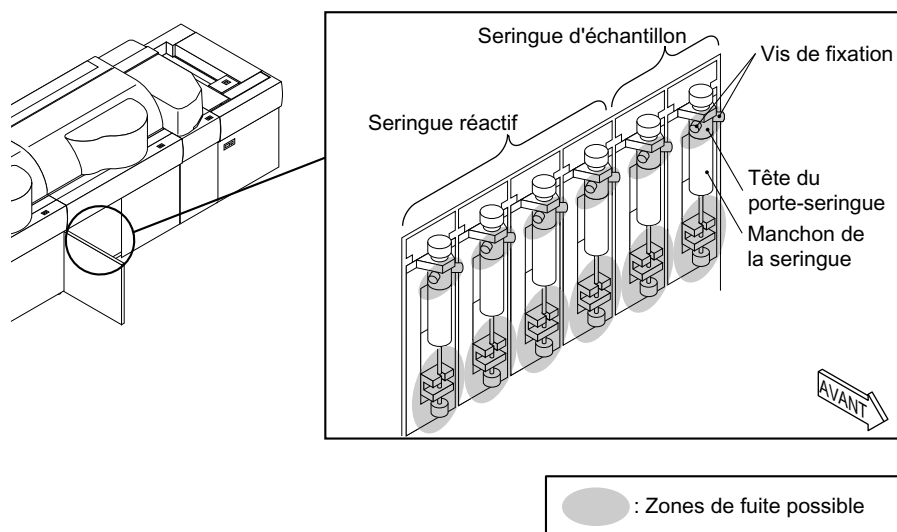


Figure 5-2 : Vérification de l'absence de fuite

- 4 Si ces parties sont humides, séchez-les à l'aide d'un chiffon propre et resserrez légèrement la seringue et les vis qui la maintiennent.
- 5 Si l'humidité réapparaît au bout de cinq minutes, remplacez la seringue (voir Voir « Remplacement des seringues d'échantillon, de réactif et tampon ISE », page 231).

Vérification du niveau de la solution de lavage concentrée

Vérifiez qu'il y a suffisamment de solution détergente. Pour procéder à cette opération :

- 1 Ouvrez la porte de droite située à l'avant du système (voir Figure 5-3).

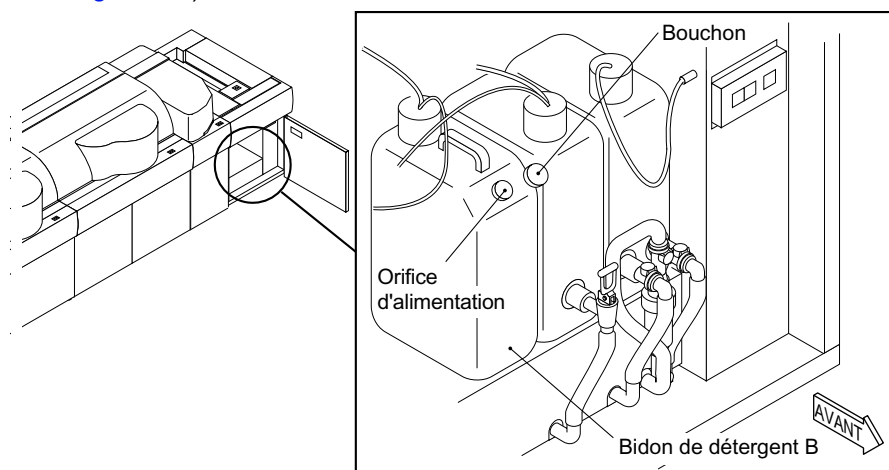


Figure 5-3 : Contrôle de la solution de lavage

- 2 Si le niveau de liquide est bas, ajoutez de la solution détergente dans le bidon. Il est recommandé de vérifier systématiquement que le bidon est plein avant de commencer tout travail.

CONSEIL



Pour extraire les bulles d'air présentes à l'intérieur des seringues

de prélèvement d'échantillons et de réactifs, accédez à la fenêtre de l'ordinateur, sélectionnez **Entretien > Entretien ANL**, puis sélectionnez la seringue de prélèvement de réactif ou d'échantillon. Utilisez le bouton DIAG blanc pour lancer l'amorçage.

AVERTISSEMENT



Après réapprovisionnement du réservoir de solution de lavage

concentrée (Figure 5-3), remplacez-le dans sa position initiale. Veillez à redresser la tubulure et insérez-la au bas du réservoir de sorte que l'air ne soit pas aspiré. Si la tubulure n'est pas correctement redressée, les cuvettes et les agitateurs ne seront pas nettoyés correctement, ce qui peut entraîner des résultats incorrects.

ATTENTION



Si la solution de lavage entre en contact avec la peau ou les vêtements, lavez

immédiatement la zone concernée. En cas d'ingestion ou de contact avec les yeux de la solution de lavage, rincez abondamment et consultez un médecin. Le mélange de solutions détergentes acides et alcalines peut provoquer la formation de gaz toxiques. Si une solution de lavage se déverse, nettoyez complètement la zone pour éviter toute corrosion.

- 3 Le volume minimum suffit à réaliser environ 8 000 tests. Si le niveau devient trop bas au cours de l'analyse, une alarme apparaît et le système passe en mode Pause. Ne remplissez pas trop le bidon.
- 4 Lorsque vous ajoutez de la solution détergente, vous devez faire légèrement sortir le bidon de son logement. Il est recommandé d'utiliser un entonnoir afin d'éviter de renverser de la solution détergente dans le système.
- 5 Resserrez les bouchons après cela.

Contrôle et nettoyage des aiguilles de prélèvement des échantillons et des réactifs

Vous devez inspecter les aiguilles chaque jour :

- 1 Vérifiez l'absence de tout signe d'engorgement au niveau des aiguilles.
- 2 Vérifiez l'absence de taches ou de cristallisation.
- 3 Essuyez les aiguilles avec un tampon imbibé d'alcool ou un morceau de tissu propre imbibé d'éthanol. Essuyez toujours l'extrémité de l'aiguille afin d'éviter tout risque d'engorgement.
- 4 Sélectionnez *Entretien > Entretien ANL*. Sélectionnez l'unité, cliquez sur *A/Amorcer ligne de lavage*, puis cliquez sur *Valider*.
- 5 Appuyez sur l'interrupteur DIAG de chaque unité pour évacuer l'eau présente dans les différents composants du système.
- 6 Examinez scrupuleusement chaque aiguille. Si le détergent est pulvérisé ou n'est pas éjecté d'un trait de l'aiguille d'échantillon ou de réactif, cette dernière doit être nettoyée. Si le problème persiste après le nettoyage de l'aiguille, il se peut qu'elle soit pliée ou endommagée. Dans ce cas, vous devez la remplacer.
- 7 Faites passer le système en mode initialisation afin de vérifier que chaque aiguille pénètre correctement dans les différents puits de décontamination. Pour ce faire, appuyez sur la touche d'arrêt/de mise en attente (*Stop/Standby*) du clavier.
- 8 En cas de dysfonctionnement, contactez immédiatement votre représentant Beckman Coulter.

Les aiguilles d'échantillon doivent être nettoyées chaque jour, mais il n'est pas recommandé par Beckman Coulter de retirer chaque jour les aiguilles d'échantillon du système AU5400 pour les nettoyer.

Contrôle et nettoyage des agitateurs

Inspectez les agitateurs chaque jour :

- 1 Vérifiez l'absence de taches ou de cristallisation sur tous les agitateurs (voir [Figure 5-4](#)).
- 2 Essuyez les agitateurs avec un tampon imbibé d'alcool ou un morceau de tissu propre imbibé d'éthanol.
- 3 Vérifiez que le revêtement en téflon des agitateurs n'est pas ébréché.

ATTENTION



Essuyez délicatement les aiguilles et veillez à ne pas les plier.

Si vous retirez les agitateurs de l'échantillon ou du réactif 1 et ceux du réactif 2 afin de les nettoyer, veillez à les réinsérer aux bons emplacements.

Si vous les inversez, les résultats de l'analyse peuvent être faussés.

Vérifiez que les surfaces en téflon des agitateurs ne sont pas écaillées.

CONSEIL



Voir « Définition de l'onglet Nettoyage régulier (aiguille échantillon) », page 77.

CONSEIL



L'agitateur du réactif 2 est à angle droit. Sa position sur l'unité est

indiquée par une pastille de couleur verte.