

Information de sécurité

IPCA-15532B / Février 2012

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

Analyseurs COULTER® PrepPlus (référence 286600)

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations internes, nous avons confirmé un risque de défaut de détection du niveau de réactif dans les flacons d'anticorps monoclonaux embarqués dans les préparateurs PrepPlus. En effet, lorsque le niveau de réactif dans le flacon est insuffisant (peu ou pas de réactif), l'instrument peut ne pas générer d'alarme entraînant ainsi un risque de rendu de résultats erronés.

Sont concernées les techniques de numération des cellules T CD4+ (VIH et suivi de sujets immunodéprimés) et des cellules souches CD34+ (greffes), d'immunophénotypage des leucémies/lymphomes.

En conséquence, nous vous recommandons :

- De suivre les instructions d'utilisation du préparateur PrepPlus (référence 4237638D) relatives aux réactifs et aux échantillons avant de commencer un cycle et notamment:
 - De vous assurer que toutes les exigences relatives au volume des réactifs sont respectées (cf alinéas 7.11 et 7.12 des sections « Traitement des échantillons » et 12.7 du Manuel de dépannage) et notamment que le volume de réactif dans tous les flacons est suffisant pour le nombre tests à effectuer et qu'il correspond au moins au volume indiqué sur la liste des tâches plus 10% afin de compenser le volume mort.
 - De vous s'assurer de l'absence de toute accumulation de mousse/de bulles dans le flacon de réactif.
- En cas de marquage anormalement faible voire négatif, un examen attentif des résultats générés pour les échantillons préparés sur le système devra être réalisé afin de vérifier la corrélation avec la symptomatologie clinique et les autres données diagnostiques du patient. Si les informations cliniques sont en accord avec les données obtenues, la validité des résultats sera confirmée sans qu'aucune action rétrospective ne soit nécessaire. En cas de données incohérentes constatées, il sera important de réaliser une nouvelle analyse des données et de nouveaux essais.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du Coulter PrepPlus sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans votre documentation Qualité.

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.

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

Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Antoine PACHECO
Chef produits Cytométrie
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

Analyseurs COULTER® PrepPlus (référence 286600)

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 15532B concernant un risque de résultats erronés lors de l'analyse d'échantillons préparés avec le PrepPlus.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____