

Information de Sécurité

IPCA-19997 / Septembre 2012

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

Système d'analyse cellulaire Coulter® UniCel® DxH™800

Madame, Monsieur,

Pour aider votre laboratoire dans la gestion des différentes Informations de Sécurité associées à l'automate d'analyse cellulaire Coulter® UniCel® DxH™ 800, vous trouverez ci-après deux tableaux répertoriant chacune de ces informations et leur statut par rapport aux corrections qui seront apportées, principalement, par le déploiement de la nouvelle version de logiciel de cet instrument.

Le premier tableau comporte la description de chaque Information de Sécurité avec son numéro de référence, les conséquences associées, la solution provisoire qui doit être appliquée jusqu'à résolution ainsi que la méthode et la date limite de mise en œuvre de la correction de chaque anomalie. Si votre instrument est concerné, vous serez contacté par un intervenant Beckman Coulter, dès disponibilité du kit de modification, afin de planifier une date d'intervention à votre convenance.

Le second tableau comporte la description de l'anomalie constatée lors de l'utilisation des tubes Sarstedt S-Monovette.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du Coulter Unicel DxH 800 sont avertis de ces informations 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 nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété. L'ANSM a été avertie de cette communication.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter l'Assistance Téléphonique Beckman Coulter au 0825 33 39 36.

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 NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

Tableau 1 - Informations de Sécurité

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|---|--|--|---|--|--|
| IPCA-13012A Mars 2010 Référence courrier A91064 Février 2010 | L'utilisation d'espaces en début d'identifiant patient ou échantillon peut entraîner l'insertion aléatoire de caractères supplémentaires dans l'identifiant. <i>Remarque : les deux autres anomalies signalées dans ce courrier ont été résolues par la mise à jour du manuel d'utilisation et du logiciel du lecteur de codes à barres parus le 29 juin 2011</i> | Risque d'identification incorrecte d'échantillons ou de patients. | Ne pas configurer d'espace au début ni à la fin d'un identifiant échantillon ou de patient. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012. Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012 |
| IPCA-13512B Mars 2010 Référence courrier A93515 Mars 2010 | Anomalie 4 : L'utilisation de la fonction Auto-Effacement peut provoquer la suppression des fichiers de Contrôle Qualité. <i>Remarque : les anomalies 1, 2 et 3 signalées dans ce courrier ont été résolues par la version de logiciel 1.1.3.0, parue le 26 mars 2010.</i> | Si le dernier passage d'un lot de contrôle de qualité est plus ancien que le nombre de jours défini dans la fonction Auto Effacement (par défaut, 30 jours), tous les résultats CQ de ce fichier de contrôle seront supprimés. | <ul style="list-style-type: none"> • Etendre le délai de la fonction Auto Effacement au-delà de la durée de vie (en jours) de vos lots de contrôles de qualité. • Enregistrer une copie papier ou une copie électronique (fichiers .csv) de tous les fichiers de contrôles de qualité avant que ces fichiers ne soient périmés. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012. Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012 |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|---|---|--|--|--|---|
| IPCA-15211B Novembre 2010 Référence courrier B00179 Octobre 2010 | Anomalie 1 : Un échantillon peut être dilué si la fonction « distribution de diluant » est activée pendant l'analyse des cassettes en mode automatique. La dilution peut entraîner des résultats sous évalués particulièrement pour des populations d'échantillons de faible volume, comme les nouveaux nés. | La dilution peut entraîner des résultats sous évalués qui peuvent fausser une décision clinique, par exemple en cas de transfusion sanguine, chimiothérapie ou administration d'antibiotiques, en particulier parmi les catégories de patients chez qui les volumes prélevés se font en quantité faible. | Afin d'éviter ce risque, retirer les cassettes de la station avant d'initier la fonction distribution de diluant. Ne pas initier cette fonction distribution de diluant alors que des échantillons sont en cours d'analyse en mode automatique ou bien activer cette fonction en mode diagnostic. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012. Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012 |
| | Anomalie 2 : en cas de défaillance d'une pompe GB et lorsque les GB sont $\geq 140 \times 10^3/\text{uL}$. <u>Profils NUM :</u> Les GR et HCT sont imparfaitement corrigés lors d'une défaillance de la pompe GB et lorsque les GB sont $\geq 140 \times 10^3/\text{uL}$. <u>Profils Liquides biologiques :</u> Les GR sont incorrectement corrigés en cas de défaillance de la pompe GB. | Des résultats GR ou HCT peuvent fausser l'interprétation et la gestion des patients à risque de différents types d'anémie. | En cas de défaillance d'une pompe GB, les résultats GB ou NTN seront accompagnés d'un code R et du message "Anomalie pompe GB". Les résultats GR et/ou HCT associés à cette analyse nécessiteront un contrôle. Vérifier dans l'historique que le message système de défaillance de pompe GB n'est pas déjà survenu. Si tel est le cas, les résultats GR et/ou HCT de ces échantillons devront être vérifiés. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012. Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012. |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|---|--|--|--|--|---|
| IPCA-15211B Novembre 2010 Suite | Anomalie 3 : Les résultats Rétics peuvent être incorrects lorsqu'un test reflexe réticulocytes est réalisé sur un échantillon pré dilué. | La valeur réticulocytaire est un indicateur permettant l'évaluation de la production de globules rouges. Des résultats erronés peuvent fausser une décision clinique basée sur le pourcentage ou la valeur absolue des réticulocytes. | Ne pas utiliser le mode pré-dilué pour la numération des réticulocytes. Tout résultat de réticulocytes obtenu sur un échantillon pré-dilué doit être considéré comme suspect. Cet instrument est uniquement validé pour les numérations pré-dilués, comme indiqué dans les instructions d'utilisation. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012. Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012 |
| Référence courrier B00179 Octobre 2010 | Anomalie 4 : Les résultats obtenus pour des liquides biologiques peuvent être incorrectement interprétés par le SIL (système informatique du laboratoire). <i>Remarque : l'anomalie 5 a été corrigée par une modification des tiroirs des réactifs parue le 23 février 2011</i> | Les résultats des liquides biologiques $\geq 1,000$ cellules/uL sont reportés avec le séparateur numérique américain, une virgule ",", entre les décimales et les milliers. Un SIL qui n'utilise pas le format américain peut interpréter la virgule comme séparateur partiel ce qui peut entraîner des résultats de liquides biologiques faussement bas. L'impact de résultats sous-estimés est potentiellement plus important pour les analyses de liquide céphalo-rachidien (CSF). Cette situation peut être à l'origine d'un diagnostic faux ou retardé, pouvant altérer la gestion de patient, laquelle peut être source de blessure permanente. Un retard prolongé dans le diagnostic d'un cas aigu est source de séquelles neurologiques comme une méningite aiguë ou une hémorragie cérébrale. | Assurez-vous que le système informatique interprète correctement la virgule "," comme séparateur décimal numérique pour les résultats des liquides biologiques. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012. Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012. |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|--|--|--|---|--|---|
| IPCA-16478 Février 2011 Référence courrier B04994 Avril 2012 | Anomalie 1 : Les tubes échantillons peuvent tomber d'une cassette de Type A (Réf. A53551, kit de 20 cassettes) lors de leur agitation par l'analyseur, ou lorsque qu'un utilisateur inverse manuellement une cassette. | <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque les tubes échantillons tombent des cassettes à l'intérieur de l'instrument ils peuvent ne pas être analysés si cela survient avant leur analyse par l'automate. • Les tubes en verre peuvent se briser lors de leur chute, entraînant alors un risque d'exposition à un agent biologique. Il se peut donc que de nouveaux prélèvements patients soient à effectuer si des tubes sont « perdus » ou brisés avant leur analyse. | Vérifier régulièrement si des tubes mal placés pouvant être tombés de la cassette sont présents dans le plateau d'égouttage de la station de mélange. Examiner régulièrement les cassettes de type A pour vérifier que les préhenseurs extensibles (pinces) situés dans l'insert de couleur lavande ne sont pas bloqués en position ouverte (les tubes sont lâches). Appelez votre représentant Beckman Coulter pour obtenir de l'aide concernant tout préhenseur douteux. Nettoyez tout déversement en fonction des procédures de fonctionnement standard de votre laboratoire. | Oui, jusqu'à utilisation de cassettes modifiées. | Correction apportée par note de modification des cassettes parue le 15 mai 2012 |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|---|---|--|---|---|--|
| <p>IPCA-16478 Février 2011</p> <p>Suite</p> <p>Référence courrier BO4994 Avril 2012</p> | <p>Anomalie 2 : Le DxH 800 peut ne pas être conforme aux spécifications de contamination annoncées pour le canal formule (DIFF) lorsque le nombre de leucocytes, préalablement analysé, est supérieur à 70×10^3 cellules/μL (70×10^9 cellules/L).</p> | <p>La probabilité pour que ce risque de contamination ait un impact clinique est infime.</p> <p>La situation la plus défavorable fait apparaître un compte total de 261 événements pour le canal formule (DIFF) (alors que la limite de spécifications est ≤ 200 événements).</p> <p>L'analyse de données patients sur plus de 50 000 échantillons a montré que, lorsque le nombre de leucocytes est $> 50 \times 10^3$ cellules/μL, ce risque de contamination se produit dans 0,006% des cas (6 sur 100 000). Des essais réalisés en interne sur les résultats de la formule montrent que cette contamination soit présente ou absente, ils restent dans les limites définies de précision et de déclenchement d'alarmes pour une repasse d'échantillon.</p> <p>REMARQUE : Les essais ont été réalisés à partir de 50×10^3 GB/μL et non pas à 70×10^3 GB/μL parce qu'un niveau de cet ordre est plus couramment rencontré par les laboratoires de routine.</p> | <p>Aucune mesure n'est requise.</p> | <p>Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure.</p> | <p>Note de modification de l'instrument parue le 10 mars 2011</p> <p>Correction apportée dans la version de logiciel 2.0.0.1 parue le 29 juin 2012.</p> <p>Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012.</p> |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|---|--|--|---|---|---|
| <p>IPCA-16478 Février 2011</p> <p>Suite</p> <p>Référence courrier BO4994 Avril 2012</p> | <p>Anomalie 3 : Canal Érythroblastes : Le DxH 800 peut ne pas être conforme aux spécifications de contamination annoncées pour ce canal lorsque le nombre de leucocytes, préalablement analysé, est supérieur à 50×10^3 cellules/μL (50×10^9 cellules/L).</p> <p><i>Remarque : l'anomalie 4 signalée dans ce courrier a été résolue par la mise à jour du logiciel du lecteur code à barres parue le 29 Juin 2011.</i></p> | <p>La probabilité pour que ce risque de contamination ait un impact clinique est infime. Une concentration en leucocytes (GB) $> 50 \times 10^3$ cellules/μL peut entraîner le non-respect des spécifications de contamination définies pour le canal érythroblastes (la limite de spécification étant ≤ 75 événements totaux).</p> <p>La situation la plus défavorable survient lorsque l'un des deux échantillons qui suivent celui présentant une concentration élevée, a un taux de leucocytes $< 5 \times 10^3$ cellules/μL.</p> <p>L'analyse des bilans patients sur plus de 50 000 échantillons a montré que l'incidence des hyperleucocytoses dans le calcul de la contamination du canal érythroblastes s'est produite dans 0,01% des cas (c'est-à-dire dans 1 cas sur 10 000). Les essais menés en interne sur les résultats du canal Erythroblastes montrent, que cette contamination soit présente ou absente, ils restent dans les limites définies lors d'une repasse d'échantillon en terme de précision et de déclenchement d'alarmes.</p> | <p>Aucune mesure n'est requise.</p> | <p>Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure.</p> | <p>Correction logicielle 2.0.0.1 Parue le 29 juin 2012</p> <p>Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012.</p> |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|--|---|--|--|--|---|
| IPCA-16752 Mai 2011 Référence courrier B07107 Avril 2011 | Anomalies 1 et 2 : la fonction de purge automatique ne supprime pas les résultats de patients ce qui entraîne un remplissage de la base de données et un ralentissement du système. | Les utilisateurs peuvent constater au fil du temps, une altération des performances de la gestion de la base de données avec un ralentissement des accès ou une indisponibilité temporaire du programme. | Nettoyage de la Base de données pour éliminer les résultats et les démographies superflus en effaçant ceux qui excèdent la durée d'utilisation, en jours, des lots de contrôles cf IPCA-13512. Pendant cette phase de nettoyage, l'équipement ne doit pas être utilisé. | Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure. | Correction logicielle 2.0.0.1 Parue le 29 juin 2012 Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012. |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|---|---|--|---|--|---|
| <p>IPCA-16752 Mai 2011</p> <p>Suite</p> <p>Référence courrier B07107 Avril 2011</p> | <p>Anomalie3 : Le format d'unités utilisé par le DxH 800 pour exporter les données des contrôles de qualité vers le programme d'assurance de qualité interlaboratoire (IQAP) est normalement celui paramétré par l'utilisateur.</p> <p>Cependant et, bien qu'un message « Transmission réussie » soit généré par le DxH 800, tous les contrôles de qualité transmis avec un autre format d'unités que le format US-1 ne sont pas pris en compte par l'IQAP. Le format US-1 est le format le plus courant en France, dans ce format l'hémoglobine est exprimée en g/dl.</p> <p>Si un autre format est utilisé, les résultats ne peuvent pas être exploités par le programme IQAP. Si exceptionnellement, c'est un format autre que US-1 qui est utilisé et que le compte-rendu IQAP reçu est incomplet et non exploitable.</p> | <p>Bien qu'un message « Transmission réussie » soit généré par le DxH 800, les clients peuvent recevoir des comptes rendus incomplets du département IQAP. Par exemple, un laboratoire peut recevoir un compte rendu IQAP pour seulement deux des trois fichiers de contrôles soumis. Un travail supplémentaire est nécessaire pour compléter les enregistrements de contrôle de qualité auprès du service IQAP.</p> | <p>Ne pas essayer de retransmettre les fichiers après avoir reçu un compte rendu incomplet. Transmettre le ou les fichiers manquants à l'aide d'une des méthodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Via le site Web IQAP (eIQAP) à l'adresse : http://www.beckmancoulter.com/qap/index.jsp • Par fax au (1)786-639-3999 • Par courrier électronique une copie (.CSV) du fichier de contrôle à l'adresse : IQAP.Reports@beckman.com. • Inclure votre numéro IQAP à toute communication. • Un compte rendu corrigé sera renvoyé à votre laboratoire. | <p>Oui, jusqu'à l'installation de la version de logiciel 2.0.0.1 ou supérieure</p> | <p>Correction logicielle 2.0.0.1 Parue le 29 juin 2012</p> <p>Date limite d'installation prévue le 29 déc 2012.</p> |

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement / date limite de mise en œuvre |
|--|---|--|--|---|--|
| IPCA-17936 Avril 2012 Référence courrier B19770AA Avril 2012 | Possibilité de bouchages des sorties d'évacuation des chambres de mélange qui font partie des circuits fluidiques Erythroblastes, Formule et Réticulocytes. Ces bouchages sont générés par des débris de bouchons provenant des tubes échantillons. | Une non vidange de ces chambres provoque le débordement, dans l'automate, des solutions réactionnelles en augmentant les risques biologiques et chimiques pour les opérateurs et une dilution des échantillons détectable, notamment et en premier lieu, sur les érythroblastes puis sur la formule puis sur les réticulocytes par les contrôles de qualité. | Nous vous recommandons, par précaution et, dans l'attente d'une correction de cette anomalie, de porter plus d'attention sur l'évolution de vos contrôles de qualité. Si vous constatez une dérive inhabituelle, pour les paramètres concernés, elle pourrait être causée par ce défaut de vidange. Dans ce cas, inspectez les chambres de mélange. Si vous constatez un signe de débordement, merci de contacter l'assistance téléphonique au 0825 33 39 36 et d'appliquer les procédures internes du laboratoire quant à la validation des résultats des échantillons précédemment analysés. | Oui jusqu'à installation de la mesure corrective. | Parution d'une mesure corrective prévue au troisième trimestre 2012 avec 6 mois de mise en œuvre à compter de la date de parution. |

Merci de noter que les informations de Sécurité mentionnées dans ce courrier vous ont peut-être été envoyées avec un préfixe FSN-xxxxx ou IPCA-xxxxx. Bien que le code de préfixe puisse être différent dans votre pays, Beckman Coulter atteste que le contenu reste identique, quel que soit le préfixe.

Tableau 2 - Information importante concernant les tubes Stardedt

| N° de références / Dates d'envois | Description | Conséquences | Procédures provisoires à appliquer en attente de résolution | Durées de validité des procédures provisoires | Début de déploiement |
|---|--|--|---|---|--|
| IPN-15191 Août 2012 Référence courrier B23450AA Août 2012 | La membrane des bouchons à vis des tubes de type Sarstedt S-Monovette, peut être poussée à l'intérieur du tube par la sonde d'aspiration au moment du perçage. | <ul style="list-style-type: none"> • Si ce cas se présente, il en résultera des projections de sang autour du poste de prélèvement lors de l'agitation. • La possibilité de blessures dues à l'exposition au danger biologique est hautement improbable. | <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un équipement de protection individuel dans le laboratoire de manière à minimiser l'exposition au danger biologique conformément aux recommandations des bonnes pratiques de laboratoire et à l'étiquetage des produits. • Si vous rencontrez cette anomalie dans votre laboratoire, contactez Beckman Coulter pour obtenir une assistance. | Oui jusqu'à installation de la mesure corrective. | Parution d'une mesure corrective prévue le 31 décembre 2012. |

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Fax N : 01 49 90 92 14

Systeme d'analyse cellulaire Coulter® UniCel® DxH™800

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 19997 concernant le statut de l'ensemble des anomalies qui nous ont été communiquées sur l'Automate d'hématologie Coulter® UniCel® DxH™800.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Email : _____

Date : _____