



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Date : 18 juin 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - SUIVI

UniCel Dxl Immunoassay Systems*

* Incluent les systèmes UniCel Dxl 800 et UniCel Dxl 600, et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i.

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant la prochaine version du logiciel des systèmes UniCel Dxl.

Les systèmes d'immunoanalyse Access, Access 2, UniCel DxC 600i et SYNCHRON LXi 725 ne sont pas concernés par cet avis.

Ce courrier fait suite à l'information de sécurité (FSN) IPCA-16241 en date de Juin 2011 où nous préconisons une plage de températures ambiantes comprises entre 18 et 30 °C pour le fonctionnement des systèmes UniCel Dxl. La nouvelle version 4.6.1 du logiciel des systèmes UniCel Dxl sera prochainement disponible pour inclure ces mises à jour relatives aux plages de températures de fonctionnement.

REMARQUE : Le courrier d'information de sécurité IPCA-16241 a également été inclus dans le colisage des instruments par l'ajout d'un avis de sécurité important-corrrection produit (réf. B04908A) et d'un CD intitulé *Exigences relatives à la température ambiante de fonctionnement* (réf. B05148).

SITUATION :

Avec la version 4.6.1 du logiciel des systèmes UniCel Dxl, la température à l'intérieur de l'appareil devra être située entre 18 et 36 °C. Cette information sera mise à jour dans la documentation des systèmes UniCel Dxl, ainsi que celle sur la plage de températures ambiantes de fonctionnement de 18 à 30 °C.

CONSEQUENCES :

Avec la version 4.6.1 du logiciel des systèmes UniCel Dxl, le système contrôle la température à l'intérieur de l'appareil. Une fois cette nouvelle version installée, le système UniCel Dxl avertira

l'utilisateur lorsque la température à l'intérieur de l'appareil sera en dehors de la plage requise, et supprimera le rendu des résultats des tests. Afin de pouvoir maintenir la température requise à l'intérieur de l'appareil, vous devez continuer à surveiller la plage de températures ambiantes en vous assurant qu'elle est comprise entre 18 et 30 °C.

MESURES REQUISES :

- Une fois la version 4.6.1 du logiciel des systèmes UniCel DxI installée, continuez de vous assurer que la température ambiante est maintenue entre 18 et 30 °C.
- Si vous ne parvenez pas, dans votre laboratoire, à maintenir cette plage de températures ambiantes, contactez notre assistance téléphonique au 0825 33 39 39.
- Respectez les exigences spécifiques aux tests indiquées dans l'information de sécurité IPCA-16241 (reportez-vous au Tableau 1 ci-joint : Restrictions applicables à la température ambiante de fonctionnement pour les tests). Ces exigences n'ont fait l'objet d'aucune modification.

RESOLUTION :

L'*Aide* en ligne des systèmes UniCel DxI et le *Manuel d'utilisation des systèmes DxI* accompagnant la version 4.6.1 du logiciel ont été mis à jour de sorte à inclure la nouvelle plage de températures applicable.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des UniCel DxI sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire.

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

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

Scott Cundy

VP, Qualité et affaires réglementaires

Document joint : fax réponse

Tableau 1 : Restrictions applicables à la température ambiante de fonctionnement pour les tests ci-dessous.

Conformément à l'information de sécurité IPCA-16241b, les résultats Access AccuTnl (réf. 33340 et A78803) ne doivent pas être rendus par le laboratoire lorsque la température ambiante est en dehors de la plage indiquée dans le tableau. Tous les autres tests concernés ci-dessous doivent être de nouveau étalonnés, pour toute variation supérieure à la valeur indiquée dans le tableau par rapport à la température initiale de calibration.

Référence	Produit	Plage de températures restreinte	% d'erreur du résultat dans la plage restreinte	Si la température augmente, le résultat du test
33340	Access AccuTnl	21 °C – 28 °C	24 %	diminue
A78803	Access AccuTnl	21 °C – 28 °C	24 %	diminue
33000	Access Vitamin B ₁₂	±4 °C	±8 %	augmente
33210	Access AFP (100 test kit)	±4 °C	±10 %	augmente
33211	Access AFP (300 test kit)	±4 °C	±10 %	augmente
33410	Access Ultrasensitive Insulin	±4 °C	±6 %	augmente
33540	Access Estradiol	±4 °C	±11 %	diminue
33560	Access Testosterone	±4 °C	±8 %	diminue
33580	Access Ultrasensitive hGH	±4 °C	±7 %	augmente
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6 %	diminue
33820	Access Fast TSH (Test IDs 246 and 11246 only)	±4 °C	±7 %	augmente
33880	Access Free T4	±4 °C	±8 %	augmente
34210	Access HAV IgM	±4 °C	±14 %	augmente
34430	Access Rubella IgG	±4 °C	±11 %	augmente
98200	Triage* BNP Test for Beckman Coulter Immunoassay Systems	±4 °C	±17 %	diminue
386371	Access CK-MB	±4 °C	±5 %	augmente
A12985	Access TPO Antibody	±4 °C	±11 %	augmente
A13422	Access Free T3	±4 °C	±13 %	augmente
A16972	Access Intact PTH - Intraoperative Mode (Test IDs 215 & 11215 only)	±4 °C	±17 %	augmente
A31588	Access Toxo IgG	±5 °C	±11 %	augmente
A36097	Access Inhibin A	±4 °C	±8 %	diminue
A40702	Access CMV IgG	±5 °C	±18 %	augmente
A48617	Access SHBG	±4 °C	±16 %	augmente
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±16 %	diminue

Les Manuels d'utilisation des systèmes Access Toxo IgG et Access CMV IgG indiquent déjà cette restriction de température.

* Disponible uniquement auprès d'Alere ou de ses distributeurs autorisés pour une utilisation dans les systèmes d'immunoanalyse Beckman Coulter. Alere et Triage sont des marques commerciales du groupe Alere.

FAX REPONSE

Pouvez- vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention de F. Chirouze
Fax numéro : 01 49 90 92 14

UniCel DxI Immunoassay Systems*

* Incluent les systèmes UniCel DxI 800 et UniCel DxI 600, et les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i.

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-16241-3, concernant la prochaine version du logiciel des systèmes UniCel DxI.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____