

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

19 juillet 2013

URGENT - INFORMATION DE SECURITE - SUIVI

Systèmes d'immunoassay Access 2*

* Concerne uniquement les systèmes d'immunoassay Access 2

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention concernant la prochaine version logicielle du système d'immunoassay Access 2.

Veillez noter que cette nouvelle version logicielle ne concerne que les systèmes d'immunoassay Access 2. Les systèmes UniCel Dxl 800; les systèmes UniCel Dxl 600; les systèmes intégrés UniCel DxC 880i, 860i, 680i et 660i ; le système d'immunoassay Access ; le SYNCHRON LXi 725 ; et les systèmes intégrés UniCel DxC 600i ne sont pas concernés par cette nouvelle version logicielle.

La nouvelle version logicielle **3.3.1** du système Access 2 sera prochainement disponible pour inclure les mises à jour relatives à la plage de températures ambiantes de fonctionnement.

SITUATION :

Beckman Coulter a révisé la plage de températures ambiantes de fonctionnement requise par le système d'immunoassay Access 2. Cette nouvelle plage se situe entre **18 °C et 28 °C**. La précédente plage de températures ambiantes de fonctionnement, de 18 °C à 30 °C, était préconisée par l'information de sécurité (FSN) IPCA-16241a distribuée en Juin 2011. Cette température ambiante est celle requise pour maintenir la bonne température à l'intérieur de l'appareil. La version logicielle 3.3.1 du système Access 2 permettra de contrôler l'exigence de température de 18 °C à 36 °C à l'intérieur de l'appareil.

REMARQUE : les informations du courrier IPCA-16241a ont également été incluses dans le bulletin d'information (réf. B04823A), et/ou sur le CD intitulé *Exigences relatives à la température ambiante de fonctionnement* (réf. B05148).

CONSEQUENCES :

Avec la version 3.3.1 du logiciel du système Access 2, le système contrôle la température à l'intérieur de l'appareil. Une fois cette nouvelle version 3.3.1 installée, le système Access 2 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. Pour maintenir la température requise à l'intérieur de l'appareil, veuillez surveiller et maintenir la plage de températures ambiantes de fonctionnement entre 18 °C et 28 °C.

MESURES REQUISES :

- Une fois la version logicielle 3.3.1 du système Access 2 installée, la température ambiante devra être maintenue entre 18 °C et 28 °C.
- Si vous ne parvenez pas à maintenir cette plage de températures ambiantes dans votre laboratoire, contactez notre assistance téléphonique au 0825 33 39 39.
- Continuez de respecter les exigences spécifiques aux tests indiquées dans l'avis PCA-16241a (reportez-vous au Tableau 1 ci-joint : Restrictions applicables à la température ambiante de fonctionnement pour le test). Ces exigences n'ont fait l'objet d'aucune modification.

RESOLUTION :

L'*Aide en ligne* des systèmes Access 2 et le *Manuel d'utilisation du système Access 2* accompagnant la version 3.3.1 du logiciel seront 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 du système Access 2 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 le test

Conformément aux indications de l'avis PCA-16241a de Juin 2011, les résultats du test Access AccuTnl (réf. A78803) ne doivent pas être rendus par le laboratoire lorsque la température ambiante est en dehors de la plage indiquée dans le tableau1. Un réétalonnage de ce test ne modifiera pas les résultats de patient ni ne réduira l'importance de l'écart. Pour tous les autres tests concernés ci-dessous, ils 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 maximale du résultat dans la plage de températures restreinte	Si la température augmente, le résultat du test...
A78803	Access AccuTnl	21 °C à 28 °C	24 % (3,5% pour chaque variation de 1°C)	diminue
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6 %	augmente
98200	Triage* BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse Beckman Coulter	±4 °C	±12 %	diminue
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±11 %	diminue

* 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

**Access 2 Immunoassay Systems
Version logicielle 3.3.1**

Merci de compléter les sections ci-après ainsi que votre adresse Email:

Nom et Cachet du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'Information de sécurité FSN-16241-4, concernant la prochaine version logicielle du système Access2.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____