

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Le Pré Saint Gervais, le 27 Juin 2014

Objet : Notification relative à un risque potentiel d'erreur d'identification d'un échantillon sur les analyseurs de la famille ACL TOP

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur des analyseurs de la famille ACL TOP fabriqués et distribués par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre Département Assurance Qualité vient de mettre en évidence un risque potentiel d'erreur d'identification d'un échantillon. L'occurrence de ce phénomène est extrêmement rare, et ne peut apparaître que dans des conditions particulières décrites ci-dessous. Cette notification concerne exclusivement l'utilisation des analyseurs de la famille ACL TOP (ACL TOP, ACL TOP 700, 700 CTS, 700 LAS, 500 CTS et 300 CTS).

Le risque potentiel d'erreur d'identification d'un échantillon pourrait apparaître dans les conditions particulières suivantes :

1. Un rack contient un tube échantillon code barré en position 1 (échantillon A), identifié positivement lors de l'insertion dans n'importe quelle position de rack échantillon de l'instrument.



2. Si le rack contenant l'échantillon A est retiré alors que l'instrument n'a pas identifié ce rack par l'intermédiaire de son code barres (aucune alerte n'est donnée à l'utilisateur) et
3. Un rack échantillon est inséré dans la même position de rack échantillon alors que le lecteur code barres est resté fixe (non actionné par l'utilisateur ou automatiquement par l'instrument), et
4. Le nouveau rack inséré ou le rack précédent réinséré contient un tube échantillon code barré différent en position 1 (échantillon B), et
5. Qu'à nouveau le rack inséré n'est pas identifié, l'identification de l'échantillon A pourrait être attribuée à l'échantillon B.

Par ailleurs, dans les conditions décrites ci-dessus, si tous les tests demandés sur l'échantillon A ont été réalisés (dossier clos), ce qui est le cas général, aucun test ne sera réalisé sur l'échantillon B.

Afin d'éliminer tout risque potentiel d'erreur d'identification échantillon sur les analyseurs de la famille ACL TOP, nous vous remercions par avance de bien vouloir mettre en place l'action corrective suivante :

1. Lorsqu'un rack échantillon est retiré, insérer le rack suivant dans une autre position de rack échantillon.
2. Si aucune position de rack échantillon n'est disponible, actionner d'abord le lecteur code barres en

sélectionnant l'icône  afin que celui-ci regagne sa position « Home ».

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes et de nous retourner par fax ou e-mail le « formulaire d'accusé de réception » ci-joint :

N° Fax : 01 82 30 86 62
e-mail : qualite@il-france.com

Les investigations du Département R & D Instrumentation Laboratory ont permis de vérifier que l'action corrective mise en place évite tout risque potentiel d'erreur d'identification échantillon.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément occasionné par cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.



Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires



Gilles Castéra
Directeur Général

Copie : Thierry Legemble, Directeur Département Hémostase /C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory International