

Information Qualité IMMUNOANALYSE

Décembre 2004/IPCA CB 1052

UniCel® DxI 800 Access® Immunoassay System Versions de logiciel 2.0.1 et inférieures **Access®2 Immunoassay System** Versions de logiciel 2.0, 2.1 & 2.2

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

Madame, Monsieur,

Suite à un incident de réacto vigilance, Beckman Coulter a identifié un phénomène rare sur les systèmes Access®2 et UniCel®DxI 800 ayant pour conséquence un risque de rendu de résultat erroné pour le test Ag HBs Confirmatory Blocking (Réf. : 34292).

Pour que cette anomalie survienne, TOUTES les conditions ci-après doivent être réunies:

1. Le test de Confirmation nécessite la dilution de l'échantillon primaire.
2. L'identification utilisée pour l'échantillon dilué (Sample ID) est strictement identique à celle de l'échantillon pur.
3. Une des conditions suivantes est aussi rencontrée par le système :
 - a. Alors que le premier test de l'échantillon pur est en cours d'analyse, un second test est demandé mais interrompu. Un troisième test est effectué ensuite intégralement.

OU

- b. L'analyse du premier test dilué n'est pas terminée lorsqu'un nouveau test sur ce même échantillon est lancé avec un autre taux de dilution.

Dans ces conditions très particulières, l'instrument calculera le « Blocking » en faisant la moyenne, pour cet échantillon, des résultats obtenus sur l'échantillon non dilué et dilué.

La confirmation du test sur un échantillon pur n'est pas concernée.

Procédure à suivre pour exclure pour tout risque de résultat erroné :

En accord avec l'AFSSAPS et afin d'éviter tout risque de résultat de confirmation erroné Ag HBs, nous vous demandons de toujours attribuer un Identifiant Echantillon différent (Sample ID) aux échantillons patients qui ont été dilués pour ce test de Confirmation.

Nous vous remercions d'informer les personnes en charge des automates UniCel® DxI 800 Access® et Access® 2 Immunoassay Systems de cette situation et de conserver 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, la télécopie réponse jointe à ce courrier après l'avoir complétée.

En vous priant d'accepter nos excuses pour ce désagrément, 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
01.49.90.92.13

Fabrice BOUNIORT
Chef produits
fbouniort@beckman.com
01.49.90.92.12