

**URGENT**

**Action Corrective**

**A l'attention des Directeurs d'Établissement de santé, des Correspondants locaux de réactovigilance et des Responsables de laboratoire**

Novembre 2006

---

## **Information importante relative à la stabilité des Réactifs Acide et Base**

Suite à plusieurs signalements (en France et à l'étranger), Bayer HealthCare a déterminé que la stabilité des Réactifs Acide et Base à bord du Système ADVIA Centaur® CP n'est pas de 28 jours comme annoncé.

La stabilité de ces réactifs dépend en effet des conditions environnementales régnant au sein du laboratoire. L'évaporation peut causer un changement de pH des Réactifs Acide et Base pouvant conduire à des variations de mesure des RLU's (*Relative Light Units*) et par conséquent, à des dérives au niveau du Contrôle de Qualité et à des Erreurs Signal de type 4 et 2.

Bayer HealthCare a déterminé que l'utilisation des Bouchons Réactifs ACS:180® (REF 06195324) permet de limiter ce phénomène d'évaporation. Votre Spécialiste Produits régional vous installera ces bouchons prochainement.

### **Actions**

En accord avec l'AFSSaPS, Bayer HealthCare vous recommande de suivre les instructions suivantes :

- Si vous n'utilisez pas les Bouchons Réactifs ACS:180, remplacez systématiquement les flacons de Réactifs Acide et Base après 4 jours de présence à bord de l'automate.

**REMARQUE :** Soyez vigilants par rapport aux résultats de Contrôle de Qualité et dosez au moins une fois, toutes les 8 heures, des échantillons de Contrôle de Qualité ainsi qu'après chaque changement des Réactifs Acide et Base.

- Si vous utilisez les Bouchons Réactifs ACS:180, remplacez les flacons des Réactifs Acide et Base tous les 14 jours.

**REMARQUE :** Utilisez ces Réactifs Acide et Base uniquement si les résultats des échantillons de Contrôle de Qualité sont dans les limites acceptables.

Bayer HealthCare vous recommande également :

- de vous assurez que tous les utilisateurs de l'automate sont informés de ces dispositions,
- de suivre les instructions de ce Bulletin Client jusqu'à nouvel avis.

Bayer HealthCare travaille activement au développement d'un système permanent de fermeture des flacons de Réactifs Acide et Base pour résoudre ce problème. Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients occasionnés.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Spécialiste Produits Régional ou notre Support Immunologie.

## Notification

Cette notification indique que vous avez reçu et lu le Bulletin Client *Information importante relative à la stabilité des Réactifs Acide et Base* (086D0064\_65-VF). Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et de retourner ce formulaire dans les 5 jours suivants la réception de ce bulletin, au N° de fax suivant :

01 34 40 77 09

---

**Produit :** Système ADVIA Centaur CP

**Logiciel :** Versions 3.1 et 3.2

**Titre du document :** *Information importante relative à la stabilité des Réactifs Acide et Base*

**Numéro(s) de série de(s) Système(s) :**

**Nom :**

**Fonction :**

**Laboratoire :**

**Adresse :**

**Date :**

**Signature :**

---