

**Analyseurs de Biochimie Gamme AU®**

Modèles	Numéro de série
AU400®, AU480®, AU640®, AU680®, AU2700®, AU5400®	Tous numéros de série

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements aux USA, nous avons confirmé que dans certaines circonstances, les analyseurs de biochimie de la gamme AU (tous modèles) sont susceptibles de subir un débordement du contenu des cuvettes réactionnelles qui peut, en conséquence, affecter la précision des résultats des analyses.

L'algorithme actuel de gestion des alarmes analytiques n'est pas suffisamment sensible pour permettre une détection systématique des résultats affectés par ce dysfonctionnement mécanique.

En conséquence, dans certaines circonstances, le débordement de cuvettes peut conduire à des résultats incorrects faussement élevés ou faussement bas, cliniquement significatifs et **affectant le diagnostic et/ou le traitement du patient**.

Afin d'éviter de reporter des résultats incorrects, nous vous recommandons de mettre en place dès à présent, une analyse de courbe réactionnelle pour les tests susceptibles de révéler un débordement de cuvette (Annexe A) selon les modalités suivantes :

1. Vérifier qu'un des tests révélateurs de débordement de cuvette (par exemple la créatinine Jaffé, la CRP ou autre test décrit dans le tableau 1 de l'annexe A) est bien effectué en début de série, sur chaque couronne réactionnelle (pour les AU2700 et AU5400) et au **moins toutes les 3 heures**. Il peut s'agir d'un échantillon de patient ou d'un Contrôle de Qualité.
2. **Avant de valider les résultats**, vérifier la courbe réactionnelle du test choisi et s'assurer que l'allure de la réaction est bien normale. L'Annexe A décrit les modalités d'accès aux courbes réactionnelles et des exemples de courbes normales et anormales.
3. Une courbe réactionnelle anormale indique qu'un dysfonctionnement a pu se produire. **L'origine du dysfonctionnement doit être impérativement identifiée avant la validation des résultats**. Vous trouverez en Annexe A des informations concernant les causes de débordement de cuvettes.
4. **Lorsque le système est à nouveau opérationnel, analyser de nouveau tous les échantillons passés avant l'apparition du dysfonctionnement.**



Soyez assurés que nous travaillons activement à la résolution de cette situation et que nous vous tiendrons informés de toutes nouvelles progressions.

Pour toutes informations complémentaires, nos Conseillers Téléphoniques sont à votre disposition au
0 800 850 810

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs sont avertis de cette situation et d'intégrer 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 bien vouloir nous renvoyer, sous 10 jours, le fax-réponse ci-joint après l'avoir complété.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre société.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Loserth', written over a horizontal line.

Dr. Josef Loserth
Manager Regulatory Affairs

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter Int. S.A.
A l'attention de A. Lachhab
Fax N : 0848 850 810

Analyseurs de Biochimie Gamme AU®

Modèles	Numéro de série
AU400®, AU480®, AU640®, AU680®, AU2700®, AU5400®	Tous numéros de série

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- ☐ J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 14563 concernant les analyseurs de biochimie de la gamme AU (tous modèles) qui sont susceptibles de subir un débordement du contenu des cuvettes réactionnelles ce qui peut, en conséquence, affecter la précision des résultats des analyses.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____

ANNEXE

**Mise en évidence d'un débordement de cuvette
et
action corrective**

Analyseurs AU2700 et AU5400

Septembre 2010

Annexe

Mise en évidence d'un débordement de cuvette et action corrective

A) Définition d'un débordement de cuvette

Après chaque test, le mélange réactionnel contenu dans la cuvette est aspiré, la cuvette est lavée et séchée. En cas de dysfonctionnement, le contenu de la cuvette peut déborder et affecter le test suivant ou le test réalisé dans la cuvette voisine, conduisant potentiellement à un résultat incorrect (aussi bien faussement positif que faussement négatif).

Des études internes ont montrées que même un débordement mineur peut affecter les résultats et les courbes réactionnelles pour les 3 heures qui suivent.

B) Mise en évidence d'un débordement de cuvette

Le tableau 1 présente des tests susceptibles d'être concernés par une absence d'alarme analytique suite à un débordement de cuvette. Il faut s'assurer qu'au moins l'un de ces tests est bien réalisé au début de chaque série, pour chaque couronne réactionnelle (AU2700 ou AU5400) et au minimum toutes les 3 heures. Il peut s'agir d'un échantillon de patient ou d'un contrôle de qualité.

Test	Référence	Test	Référence	Test	Référence
Bilirubine-D	6x11	CRP	6x99	Protéine totale	6x32
Bilirubine-T	6x12	Glucose	6x21	Triglycéride	6x118
Céroluplasmine	6x64	Fer	6x86	Acide urique	6x98
Cholestérol	6x16	Magnésium	6x89		
Créatinine	6x78	Phosphore	6x22		

Tableau 1: Liste des tests indiquant un débordement de cuvette

Avant de valider les résultats, il faut vérifier que la courbe réactionnelle du test choisi est conforme à la normale (Chapitre E). Pour accéder aux courbes réactionnelles, se reporter au Manuel d'Utilisation des analyseurs.

- Si la courbe réactionnelle est conforme, les résultats obtenus sont acceptables et peuvent être validés.
- Si la courbe réactionnelle ne correspond pas à un profil normal, il faut vérifier qu'il n'y a pas eu de débordement de cuvettes (Chapitre C). Des exemples de réactions anormales figurent dans le chapitre E. Cependant, ces courbes ne représentent que des **exemples** – les réactions anormales peuvent présenter de nombreuses variations. Il est donc conseillé de se reporter au chapitre C dès qu'une courbe réactionnelle présente un profil suspect.

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter nos Conseillers Téléphoniques.

C) Confirmation d'un débordement de cuvette

Si une courbe réactionnelle apparaît anormale, un dysfonctionnement de l'analyseur a pu se produire. Pour confirmer un débordement de cuvette, il faut procéder de la manière suivante :

- Vérifier les courbes réactionnelles d'autres échantillons analysés précédemment. Si d'autres réactions apparaissent suspectes, il faut considérer qu'un débordement de cuvette a bien eut lieu.
- Examiner le haut des cuvettes réactionnelles, comme décrit dans le Manuel d'Utilisation. Les parois doivent apparaître de la couleur du givre ou blanches. Si elles apparaissent sombres ou noires, retirer les cuvettes de la couronne pour vérifier la présence d'un débordement.

Si le débordement est confirmé, se référer au chapitre D.

Si les courbes réactionnelles précédentes sont normales et que les bords supérieurs des cuvettes sont de la couleur du givre ou blancs, l'aspect anormal de la courbe n'est pas lié à un débordement de cuvette. Le Manuel d'Utilisation indique alors la démarche à suivre.

D) Actions correctives et réanalyse des échantillons des patients

Avant de redémarrer les analyses de routine, il est fondamental d'identifier précisément les causes du débordement de cuvette. Si les causes ne sont pas clairement déterminées, le risque d'un nouveau débordement est élevé.

Les dysfonctionnements suivants peuvent conduire à un débordement de cuvette :

- Station de lavage des cuvettes partiellement ou totalement bouchée
- Vanne défectueuse
- Alignement incorrect de la station de lavage
- Tubulure de la station de lavage déconnectée
- Dégradation des joints d'étanchéité de la station de lavage

Pour identifier l'origine du débordement, il faut vérifier l'absence de bouchage de la station de lavage, de vanne défectueuse, de mauvais alignement, de tubulure déconnectée et de joint dégradé.

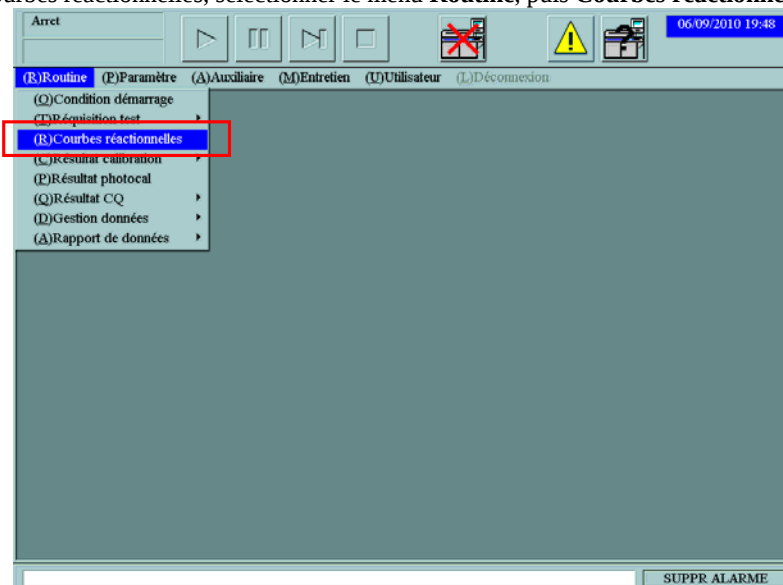
La maintenance journalière constitue une étape essentielle afin d'identifier les détériorations potentielles des analyseurs. Certains débordements de cuvette sont obtenus suite à une manipulation inappropriée de la station de lavage des cuvettes lors des étapes d'entretien. Lorsque des pièces sont déplacées ou échangées, il faut s'assurer qu'elles sont ensuite correctement repositionnées. Il est conseillé de se référer au chapitre Maintenance des Manuels d'Utilisation et de s'assurer que les opérateurs réalisant les étapes de maintenance sont suffisamment bien formés pour réaliser ces tâches.

- Si la raison du débordement de cuvette n'est pas identifiée, contacter nos Conseillers Téléphoniques.
- Si la cause du débordement est identifiée et l'analyseur remis en état, il faut suivre les recommandations du Manuel d'Utilisation, y compris la réalisation d'un Photocal, afin de retourner au fonctionnement de routine.

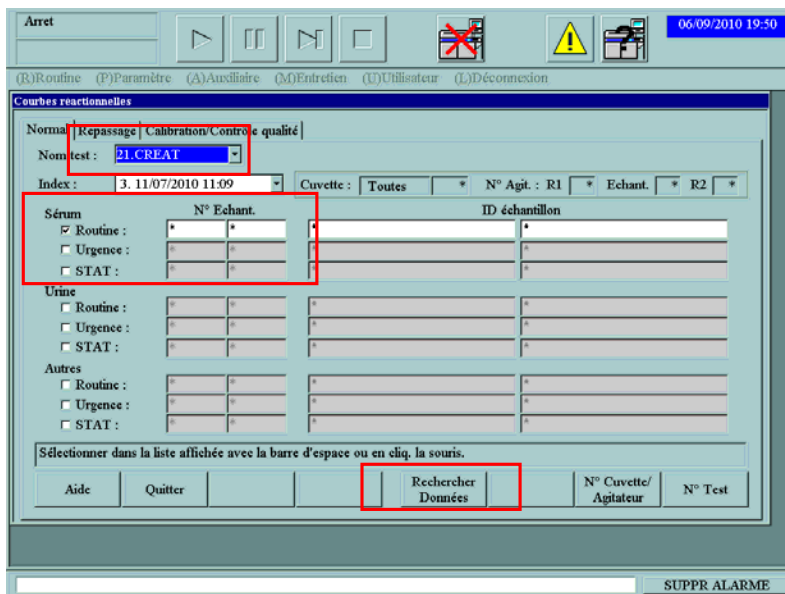
Une fois que l'analyseur est à nouveau totalement opérationnel, il faut impérativement tester une seconde fois tous les échantillons analysés avant l'identification de l'anomalie.

E) Exemples de courbes réactionnelles sur analyseurs AU2700 ou AU5400

Pour accéder aux courbes réactionnelles, sélectionner le menu **Routine**, puis **Courbes réactionnelles**.



Dans la fenêtre **Courbes réactionnelles**, l'index du jour apparaît par défaut.



Sélectionner :

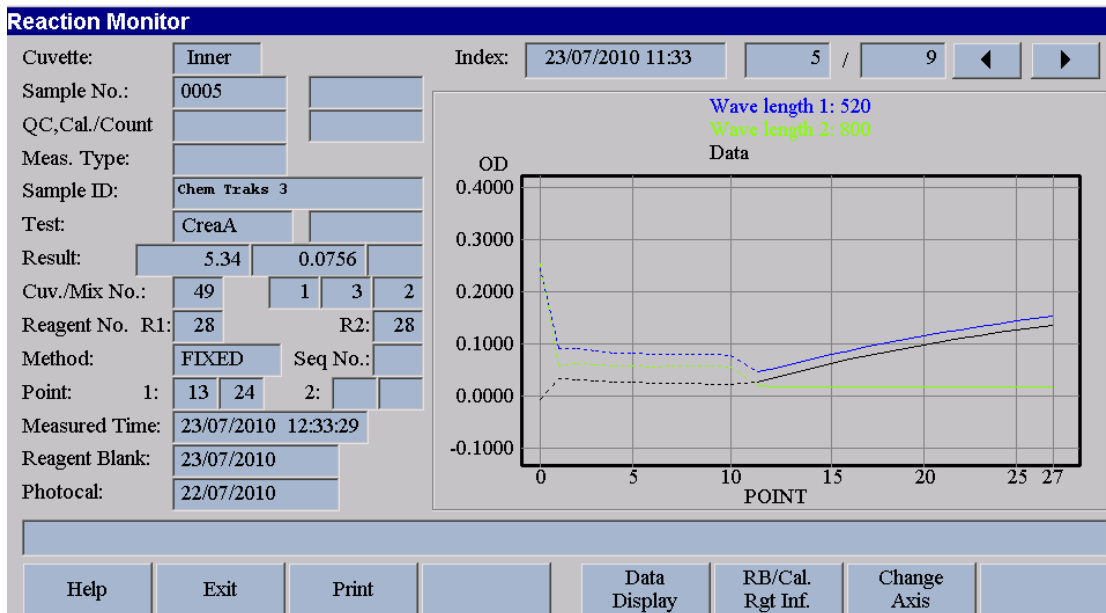
- Eventuellement le test souhaité à l'aide du menu déroulant
- Le ou les type(s) d'échantillon en cochant la (les) case(s) appropriée(s)
- Puis l'option « Rechercher Données ».

Exemples de courbes réactionnelles Analyseurs AU2700 et AU5400

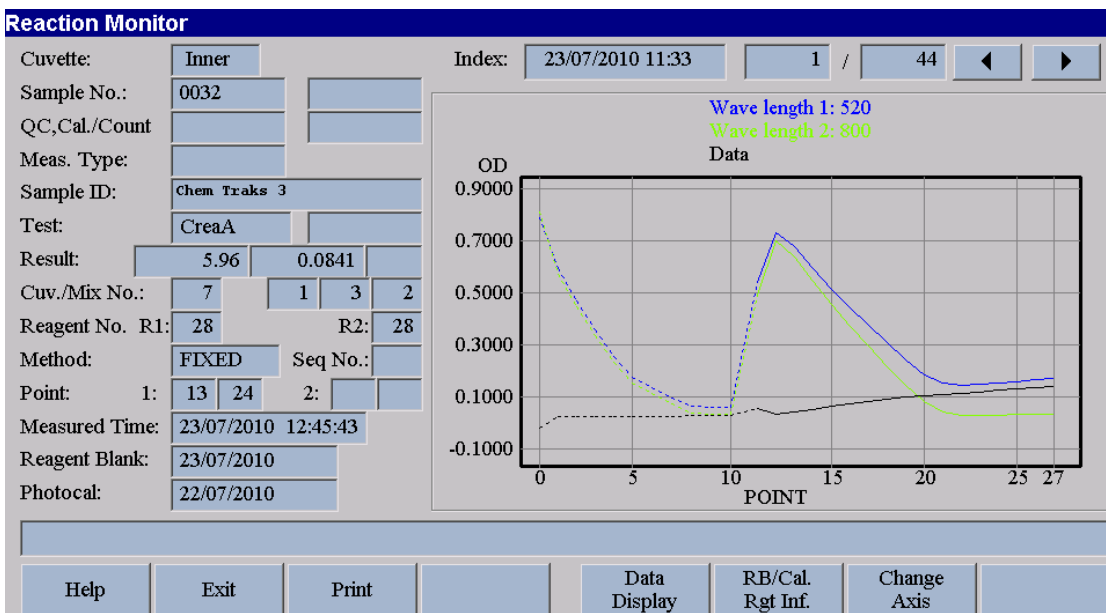
1. Créatinine (OSR6x78) : Réaction normale	Page 5
2. Créatinine (OSR6x78) : Réaction anormale	Page 5
3. Créatinine (OSR6x78) : Réaction anormale	Page 6
4. CRP (OSR6x99) : Réaction normale	Page 7
5. CRP (OSR6x99) : Réaction anormale	Page 7
6. CRP (OSR6x99) : Réaction anormale	Page 8
7. Fer (OSR6x86) : Réaction normale	Page 9
8. Fer (OSR6x86) : Réaction anormale	Page 9
9. Fer (OSR6x86) : Réaction anormale	Page 10
10. Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction normale	Page 11
11. Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 11
12. Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 12
13. Magnésium (OSR6x89) : Réaction normale	Page 13
14. Magnésium (OSR6x89) : Réaction anormale	Page 13
15. Magnésium (OSR6x89) : Réaction anormale	Page 14
16. Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction normale	Page 15
17. Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 15
18. Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 16
19. Acide urique (OSR6x98) : Réaction normale	Page 17
20. Acide urique (OSR6x98) : Réaction anormale	Page 17
21. Acide urique (OSR6x98) : Réaction anormale	Page 18
22. Glucose (OSR6x21) : Réaction normale	Page 19
23. Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale	Page 19
24. Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale	Page 20
25. Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale	Page 20
26. Phosphates (OSR6x22) : Réaction normale	Page 21
27. Phosphates (OSR6x22) : Réaction anormale	Page 21

28. Phosphates (OSR6x22) : Réaction anormale	Page 22
29. Triglycérides (OSR6x118) : Réaction normale	Page 23
30. Triglycérides (OSR6x118) : Réaction anormale	Page 24
31. Triglycérides (OSR6x118) : Réaction anormale	Page 24
32. Cholestérol (OSR6x16) : Réaction normale	Page 25
33. Cholestérol (OSR6x16) : Réaction anormale	Page 25
34. Cholestérol (OSR6x16) : Réaction anormale	Page 26
35. Protéines totales (OSR6x32) : Réaction normale	Page 27
36. Protéines totales (OSR6x32) : Réaction anormale	Page 27
37. Protéines totales (OSR6x32) : Réaction anormale	Page 28

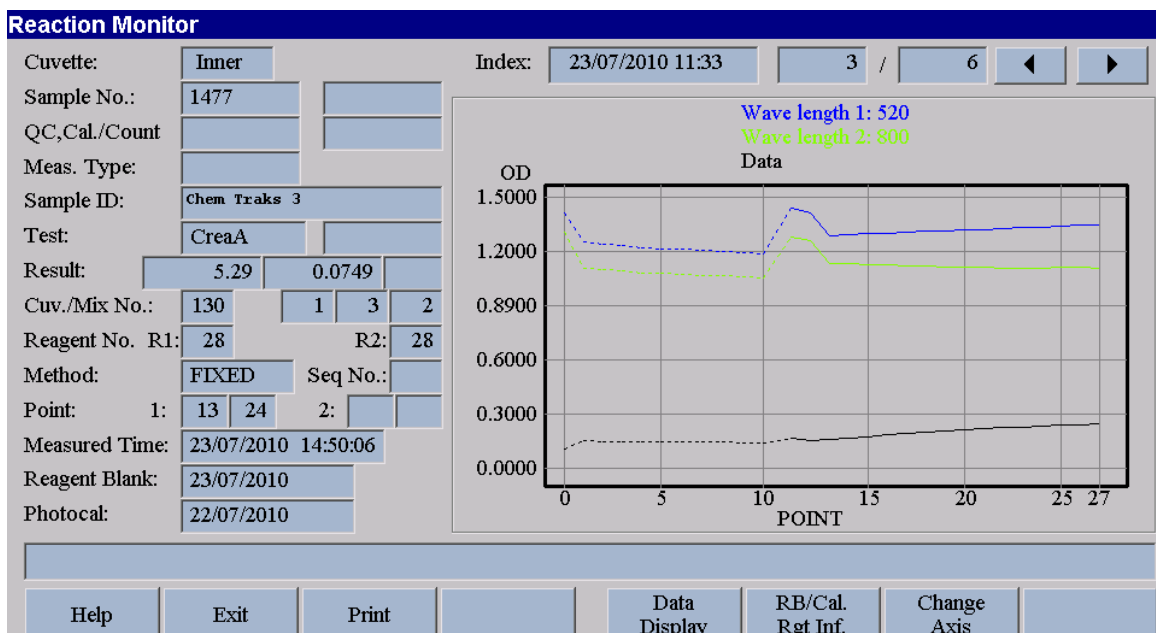
1. AU2700 – AU5400 Créatinine (OSR6x78) : Réaction normale



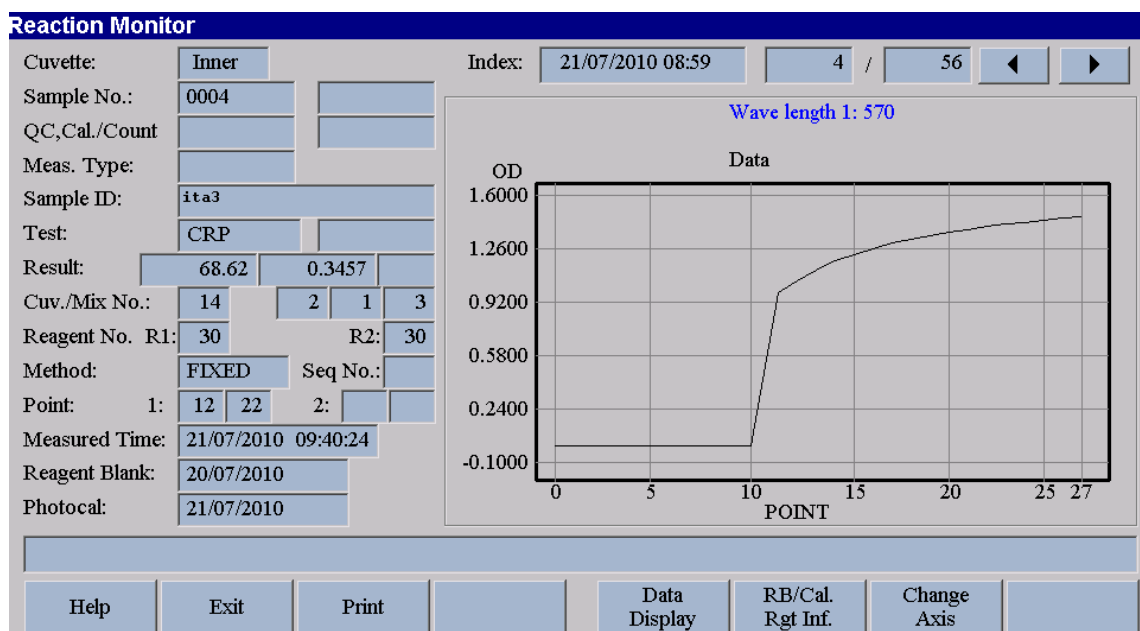
2. AU2700 – AU5400 Créatinine (OSR6x78) : Réaction anormale



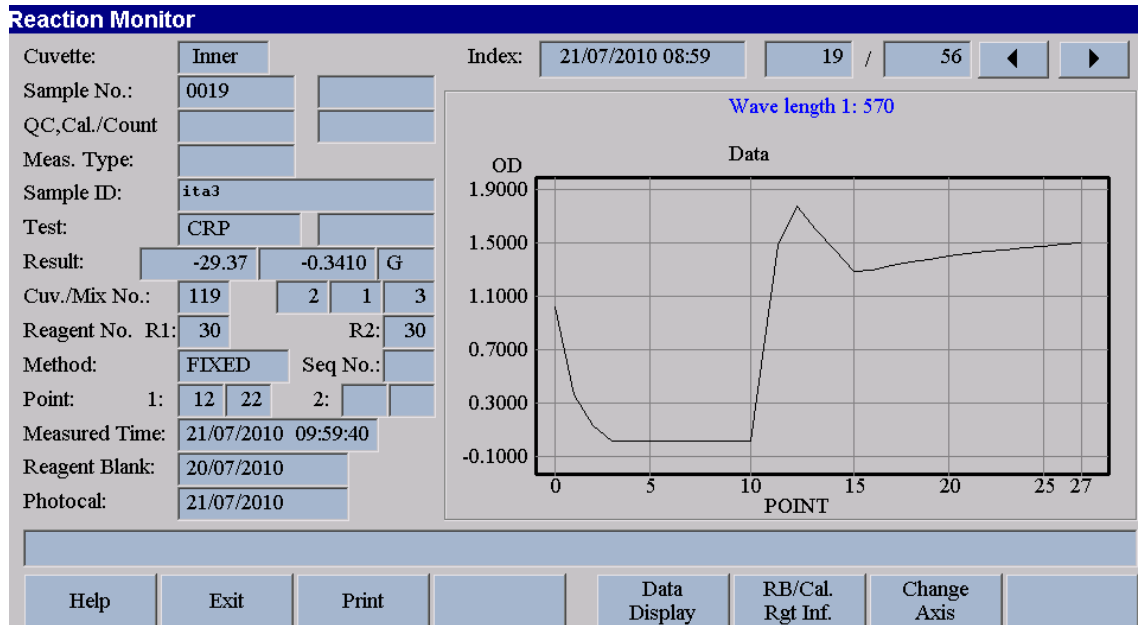
3. AU2700 – AU5400 Créatinine (OSR6x78) : Réaction anormale



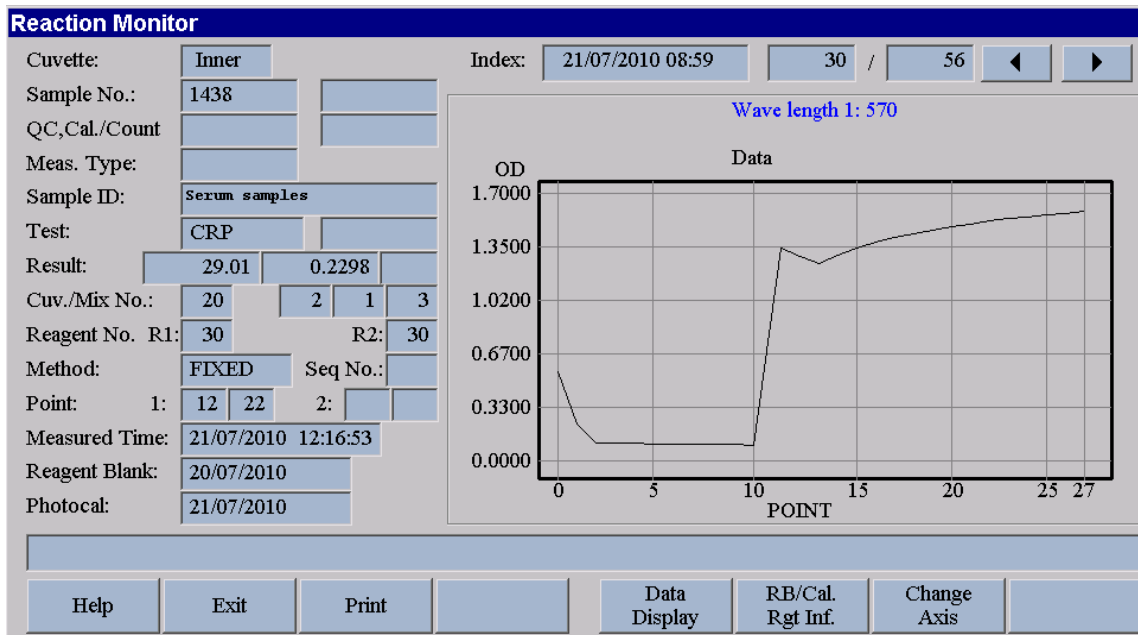
4. AU2700 – AU5400 CRP (OSR6x99) : Réaction normale



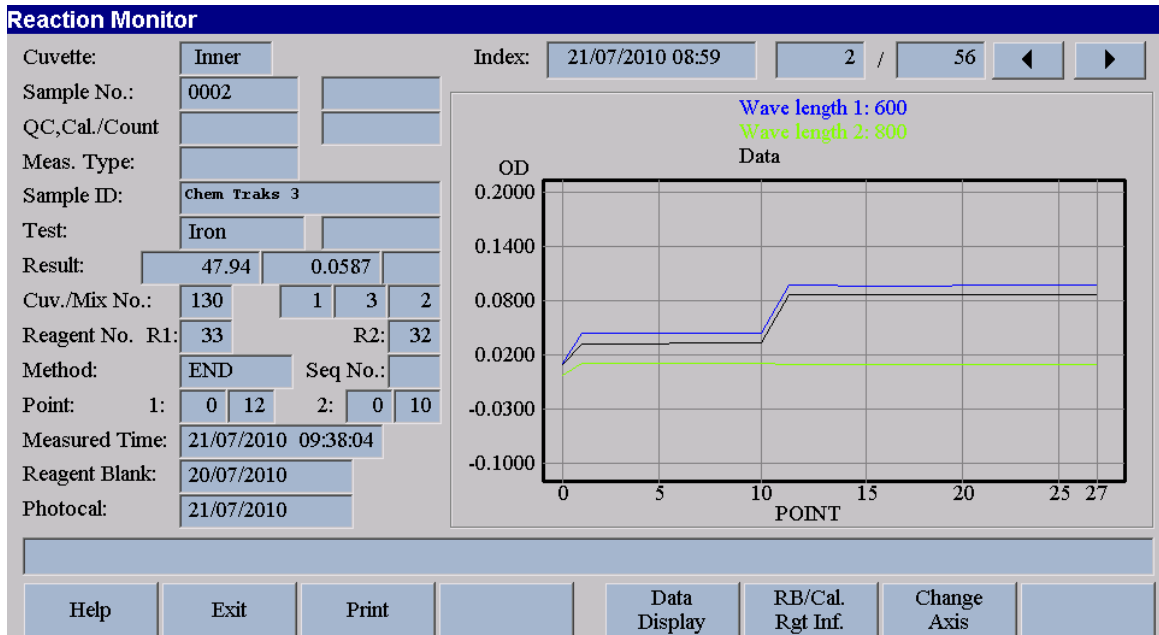
5. AU2700 – AU5400 CRP (OSR6x99) : Réaction anormale



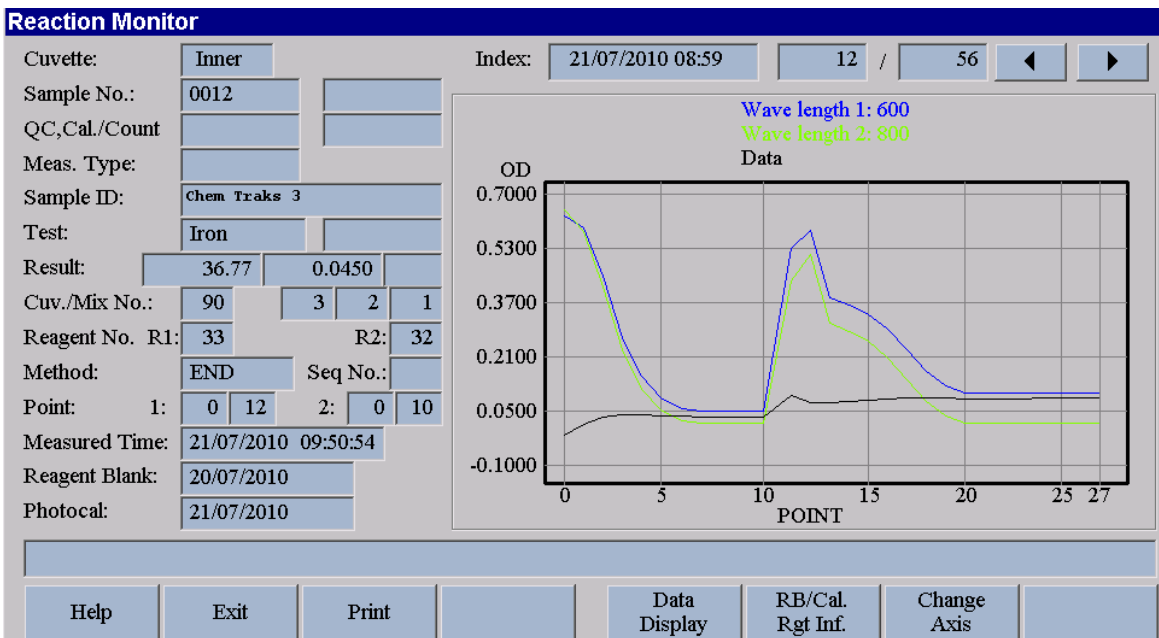
6. AU2700 – AU5400 CRP (OSR6x99) : Réaction anormale



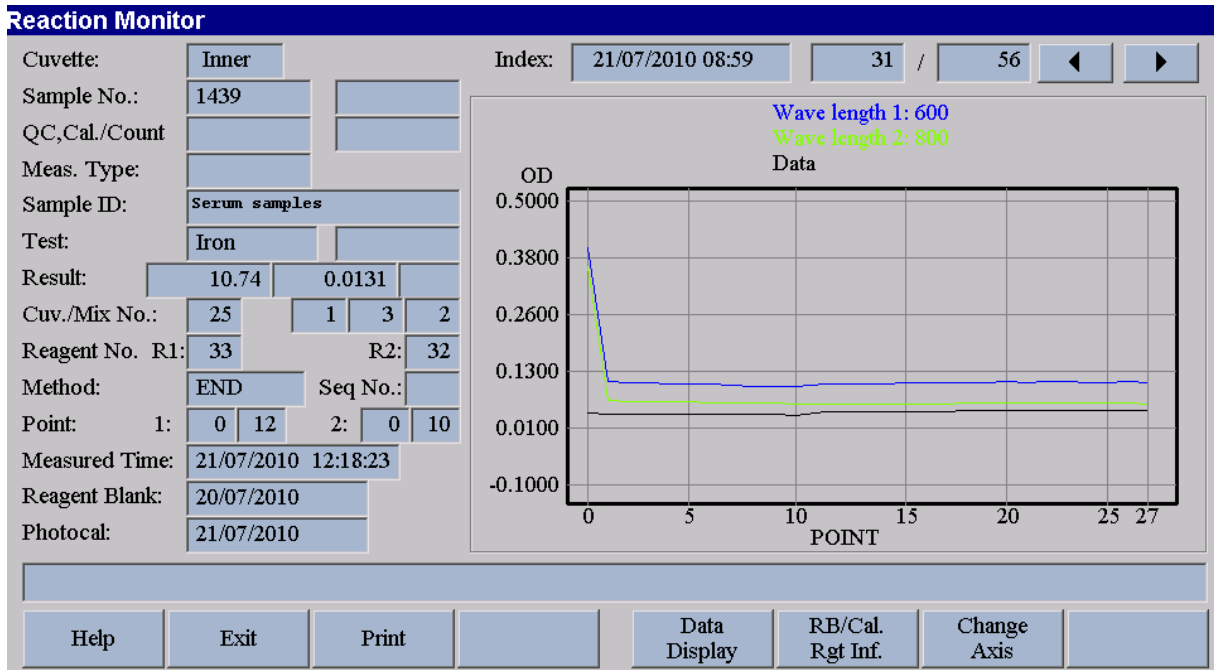
7. AU2700 – AU5400 Fer (OSR6x86) : Réaction normale



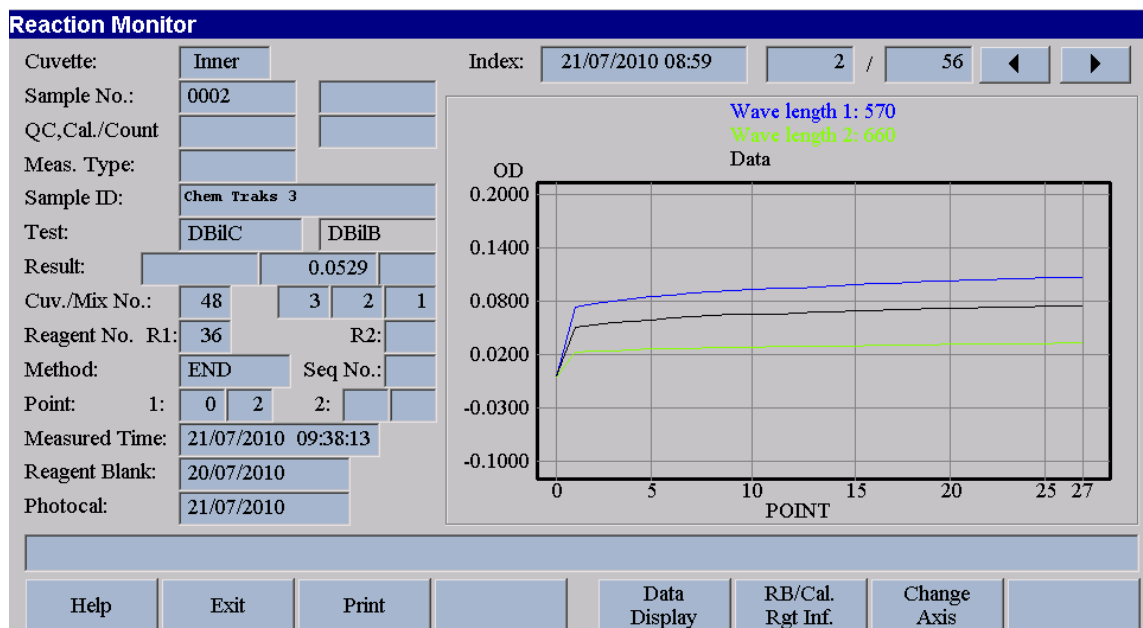
8. AU2700 – AU5400 Fer (OSR6x86) : Réaction anormale



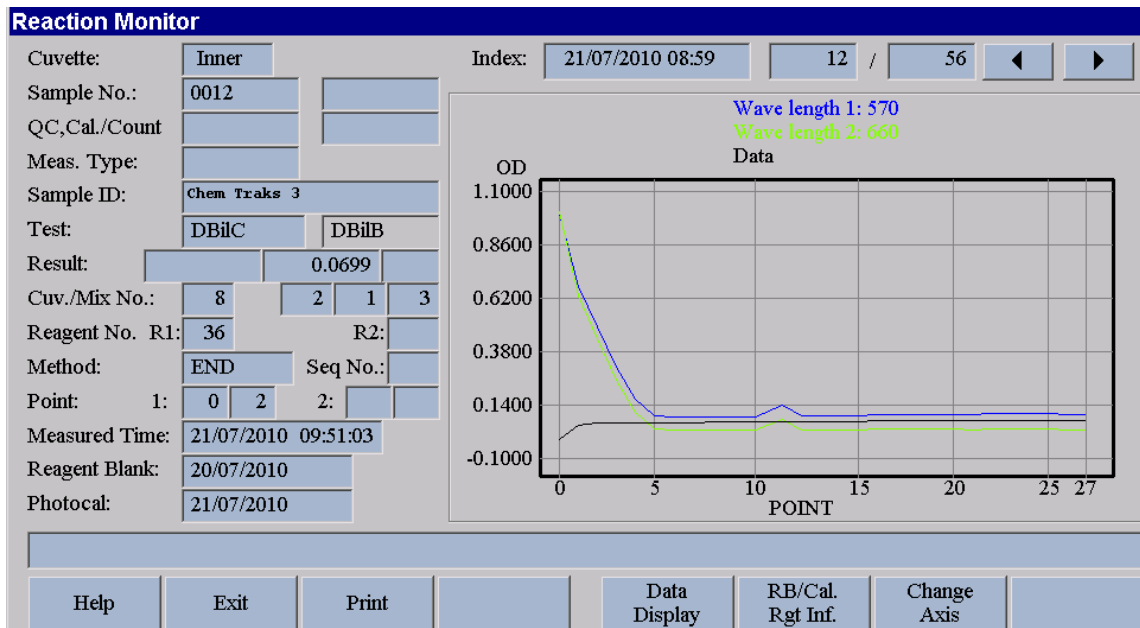
9. AU2700 – AU5400 Fer (OSR6x86) : Réaction anormale



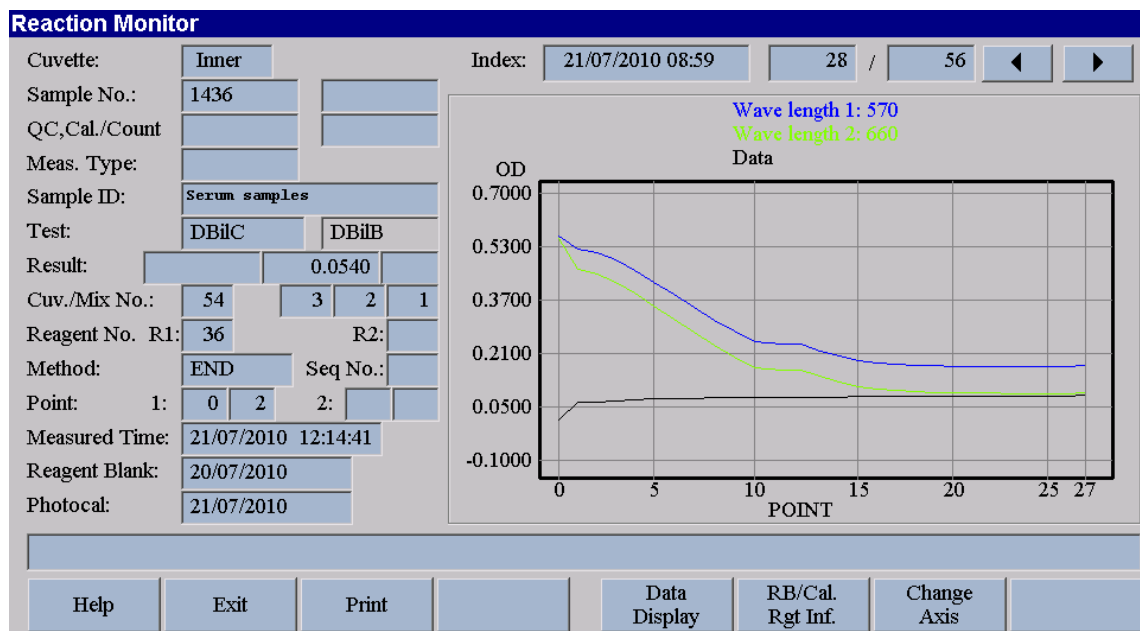
10. AU2700 – AU5400 Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction normale



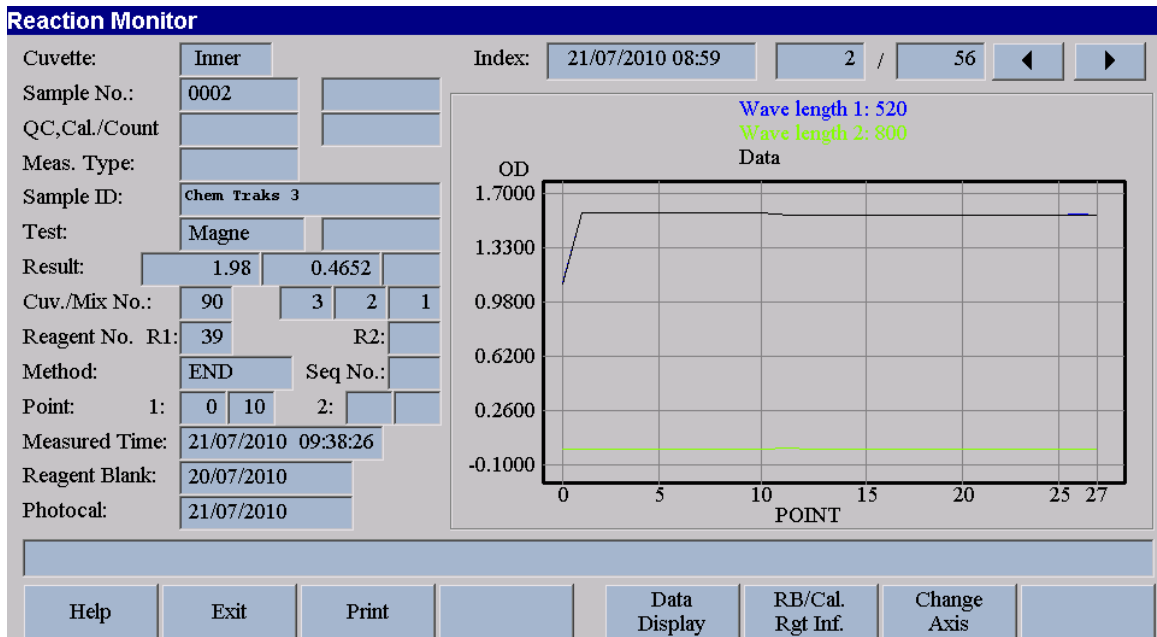
11. AU2700 – AU5400 Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction anormale



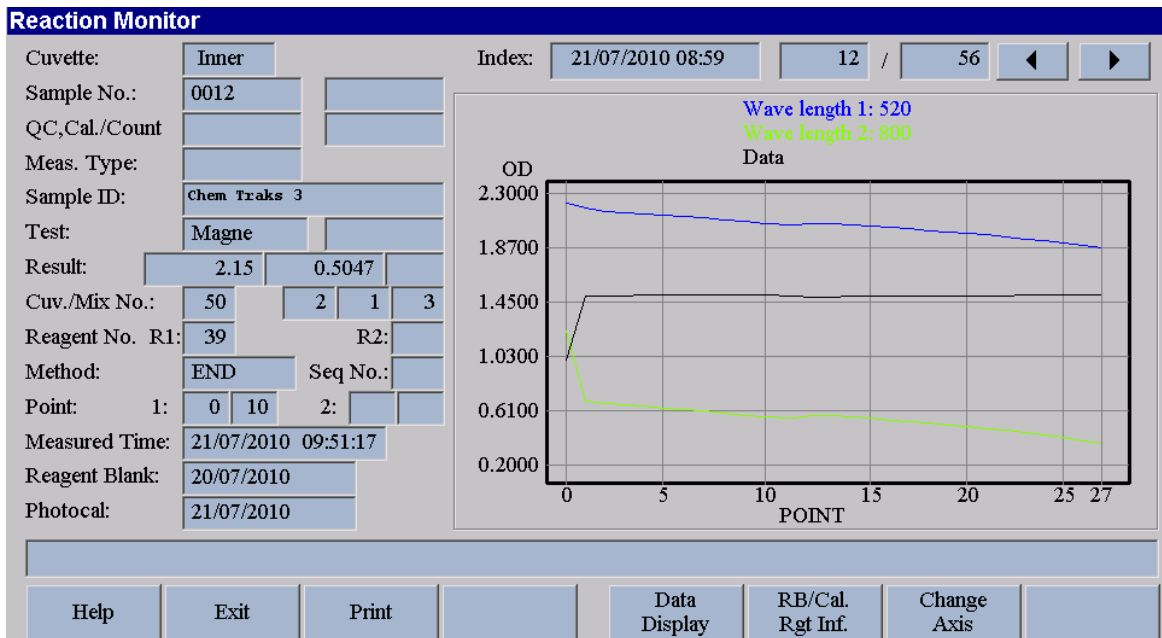
12. AU2700 – AU5400 Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction anormale



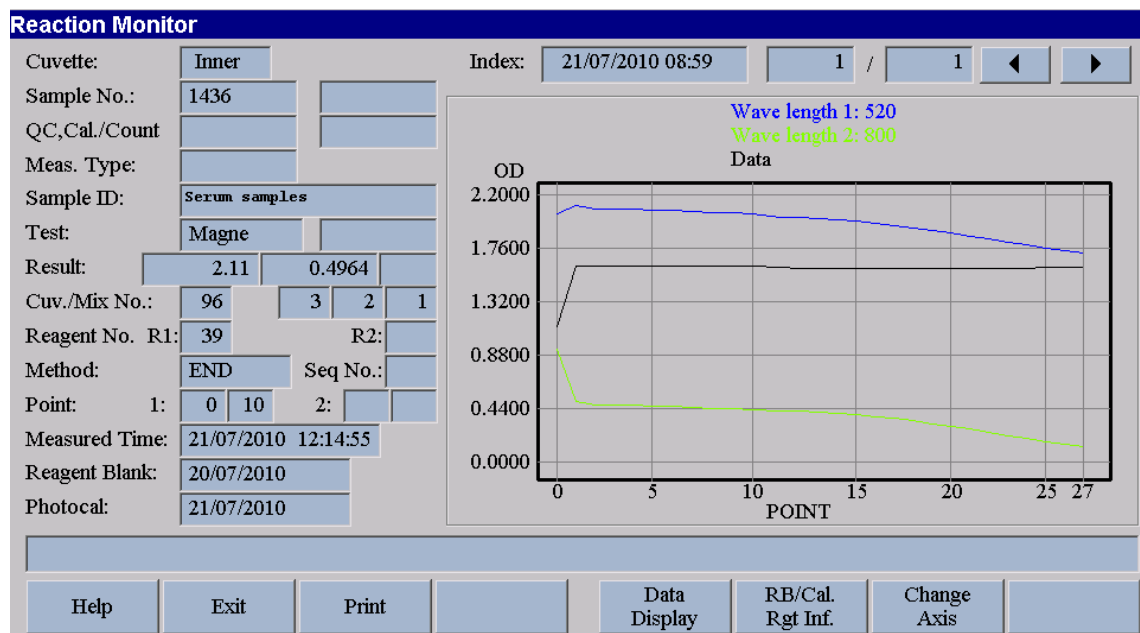
13. AU2700 – AU5400 Magnésium (OSR6x89) : Réaction normale



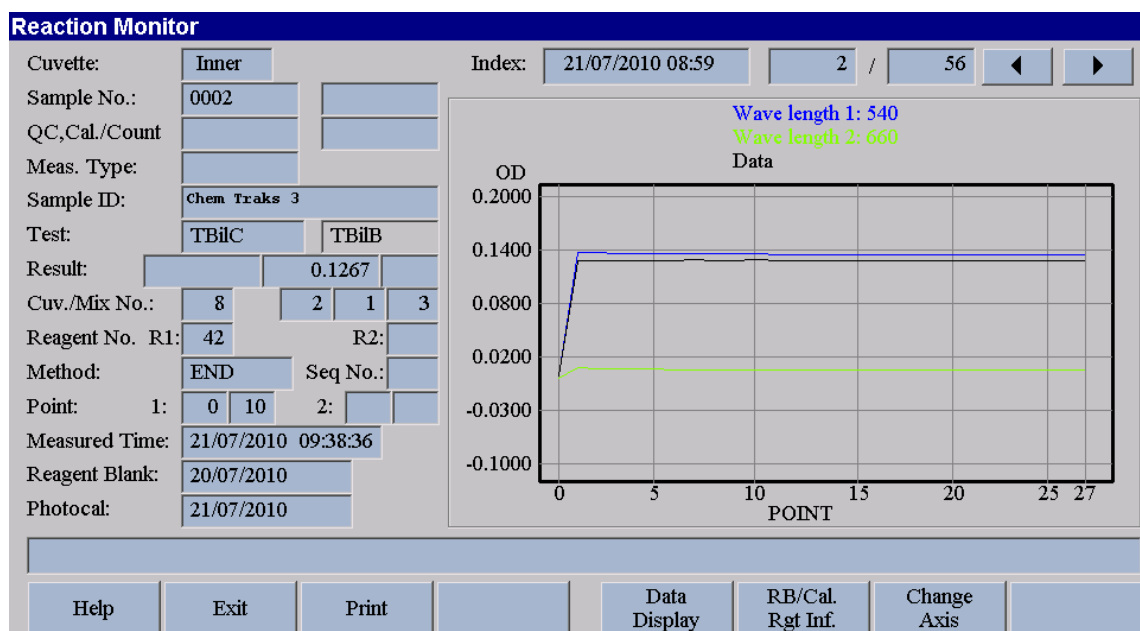
14. AU2700 – AU5400 Magnésium (OSR6x89) : Réaction anormale



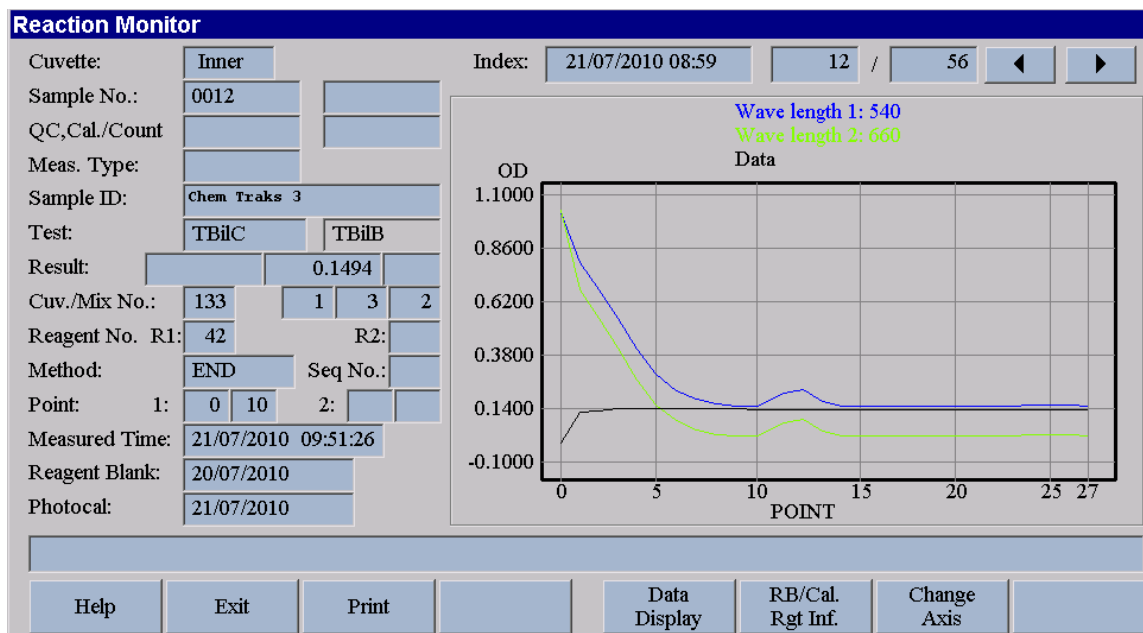
15. AU2700 – AU5400 Magnésium (OSR6x89) : Réaction anormale



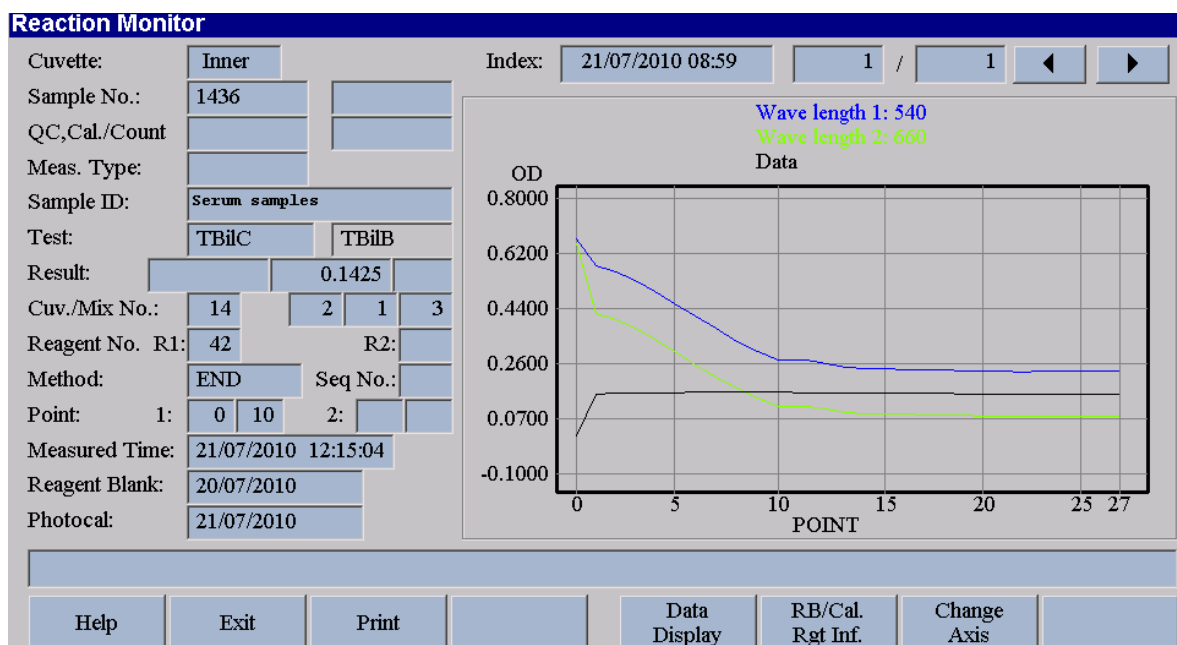
16. AU2700 – AU5400 Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction normale



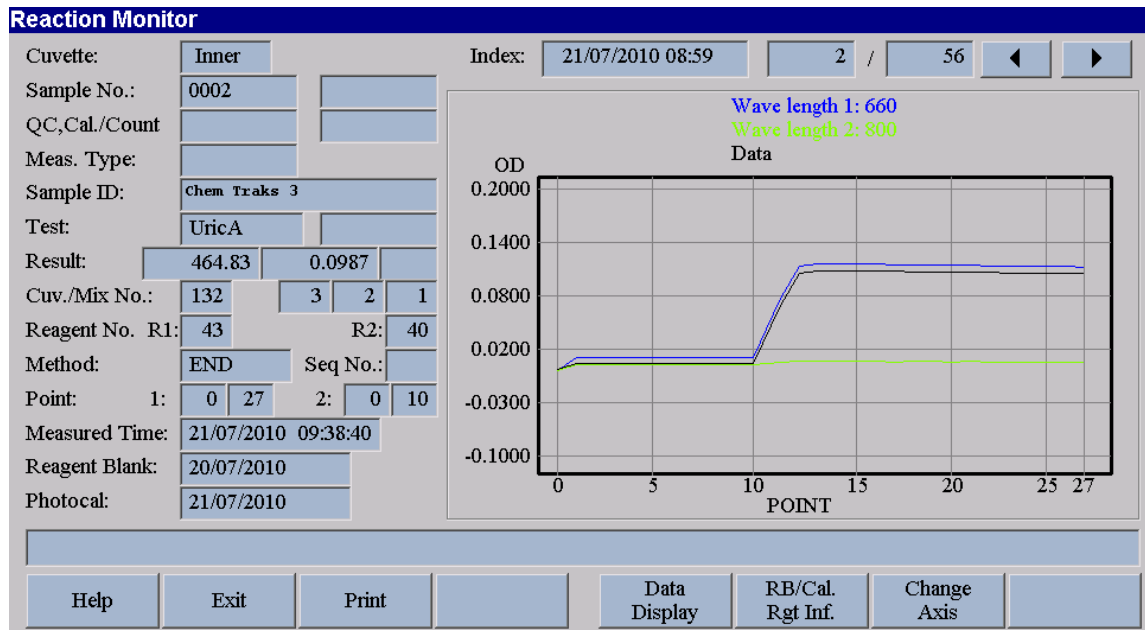
17. AU2700 – AU5400 Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction anormale



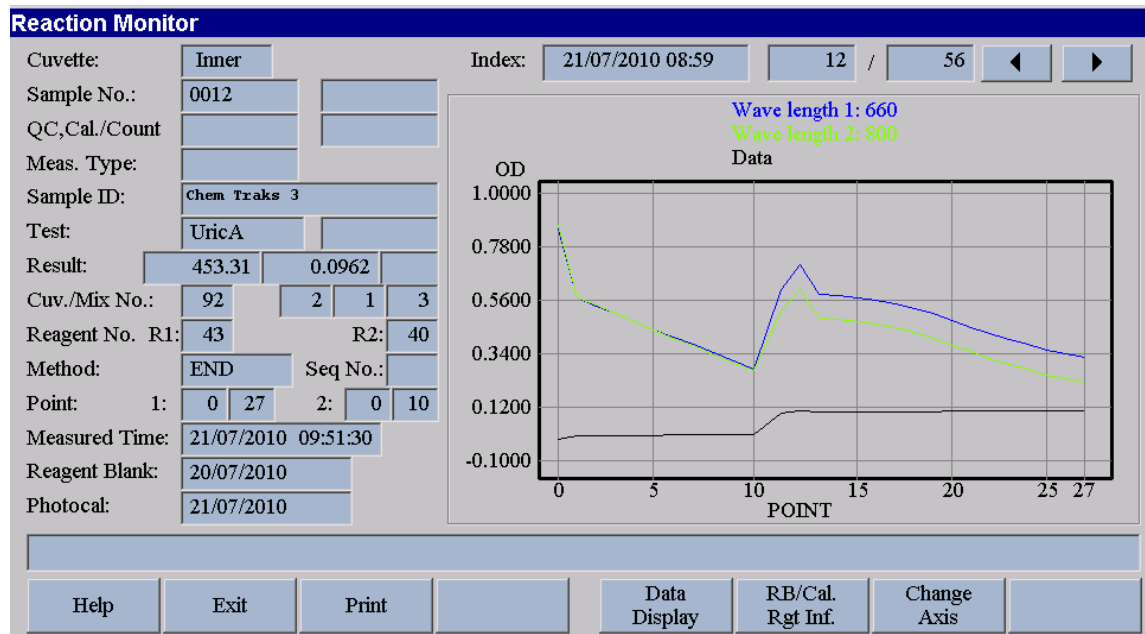
18. AU2700 – AU5400 Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction anormale



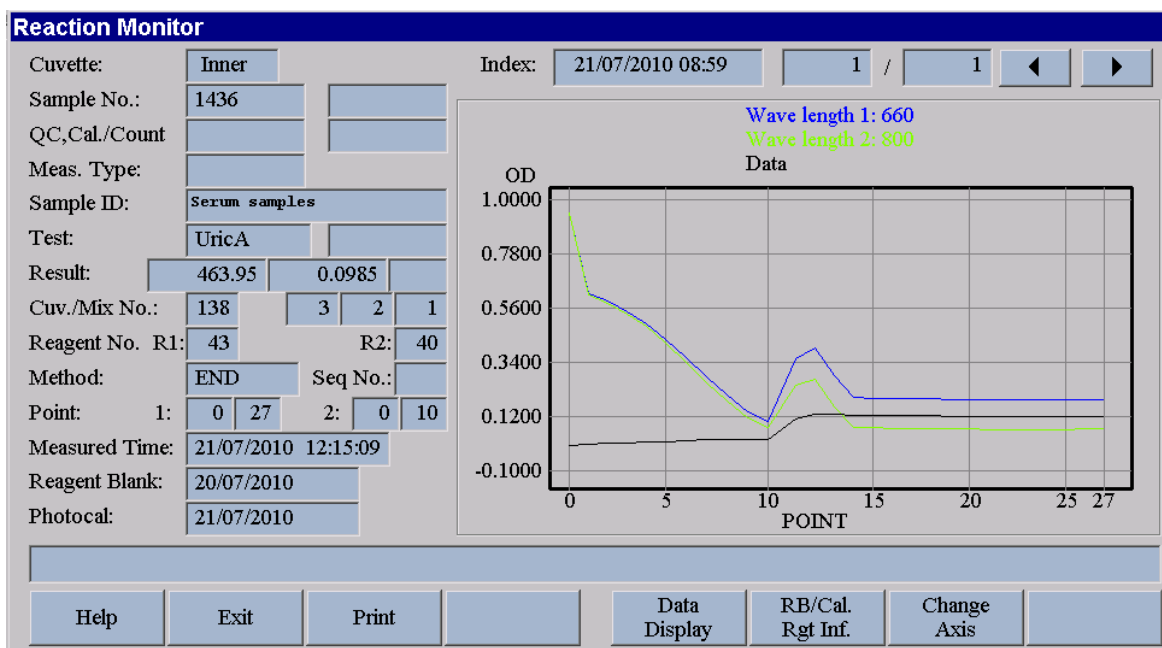
19. AU2700 – AU5400 Acide urique (OSR6x98) : Réaction normale



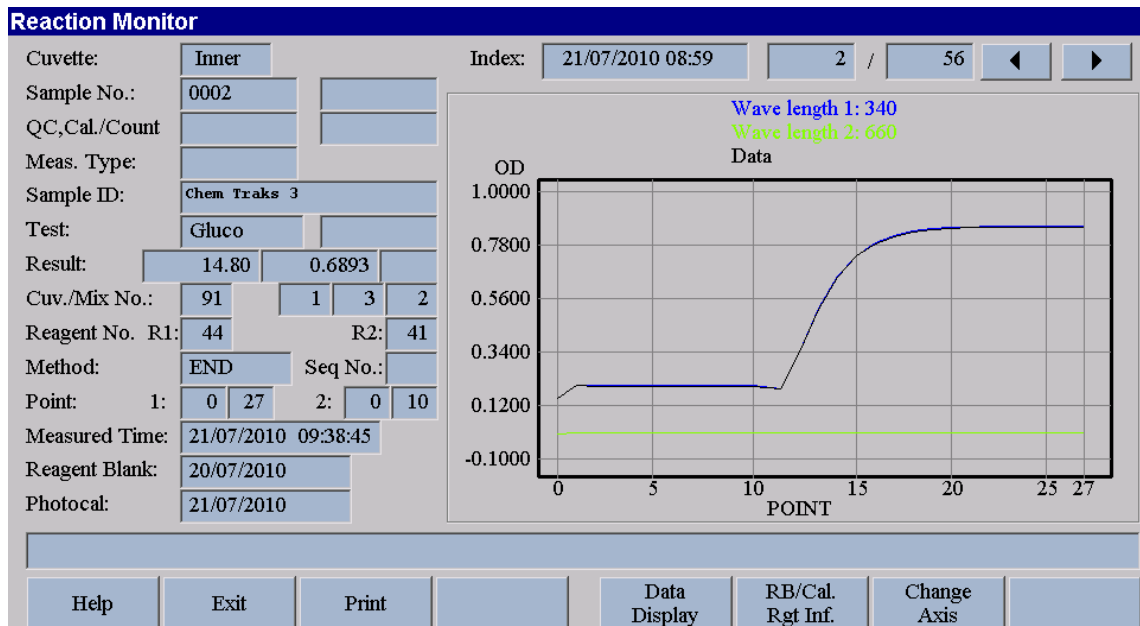
20. AU2700 – AU5400 Acide urique (OSR6x98) : Réaction anormale



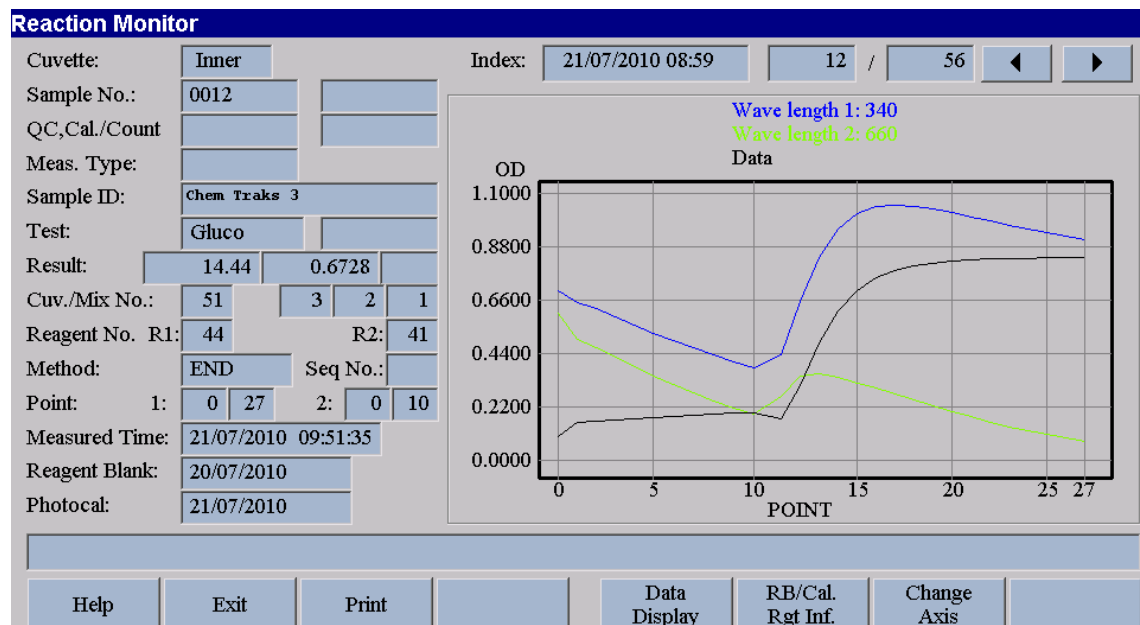
21. AU2700 – AU5400 Acide urique (OSR6x98) : Réaction anormale



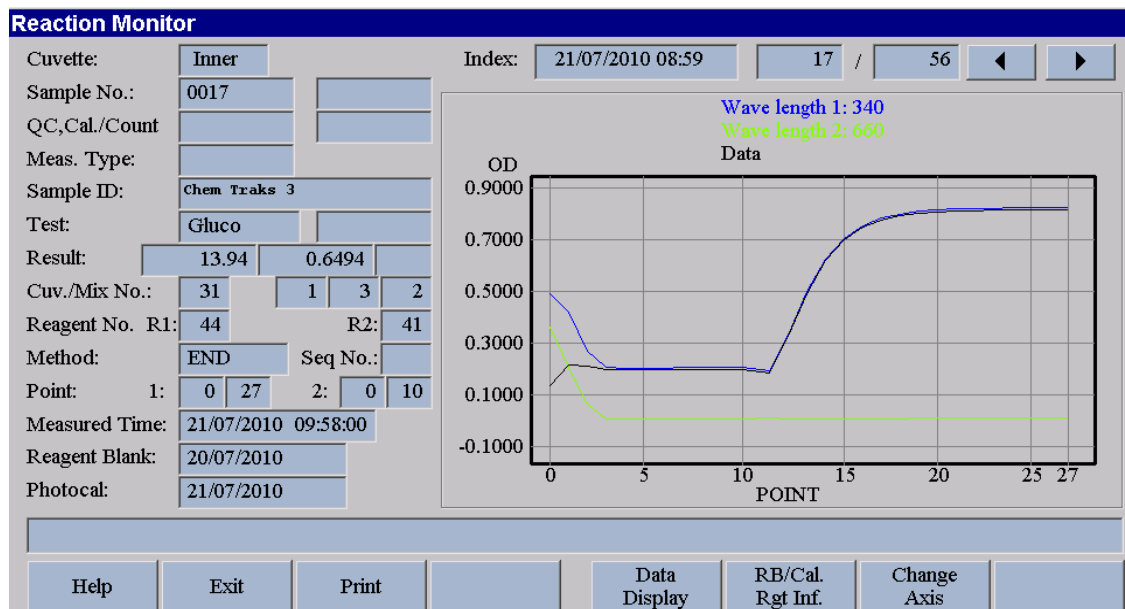
22. AU2700 – AU5400 Glucose (OSR6x21) : Réaction normale



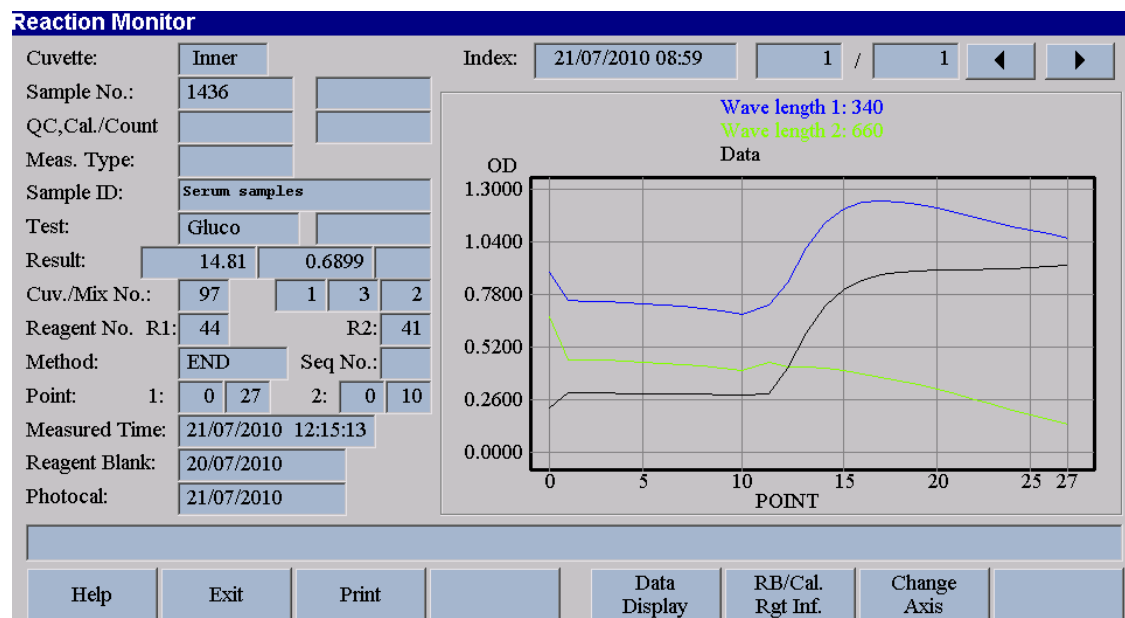
23. AU2700 – AU5400 Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale



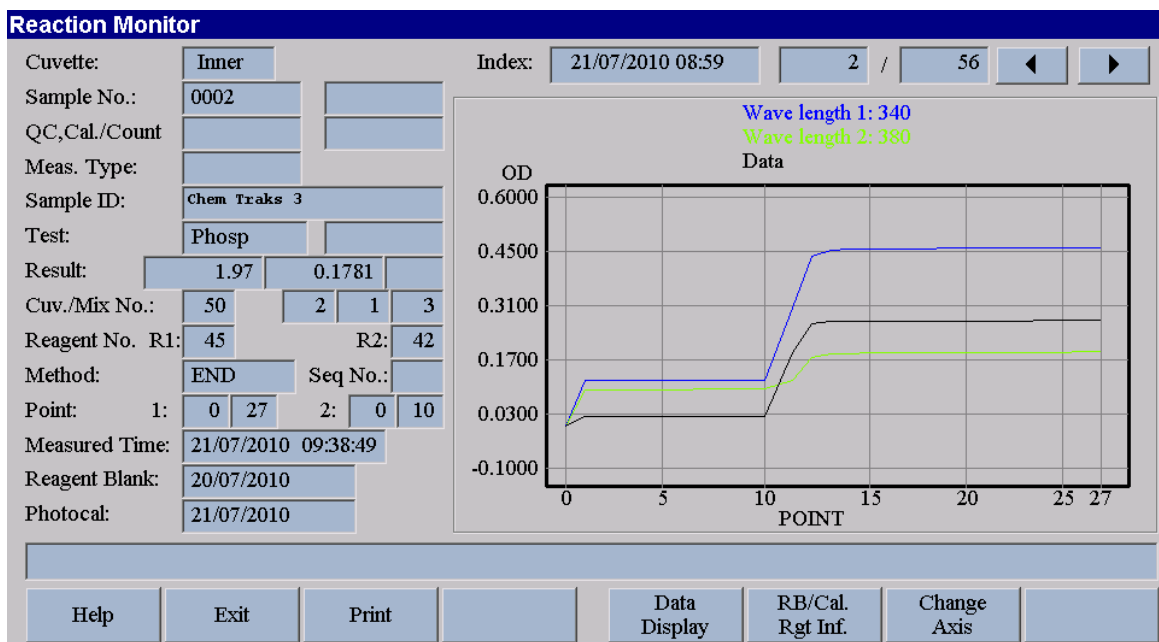
24. AU2700 – AU5400 Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale



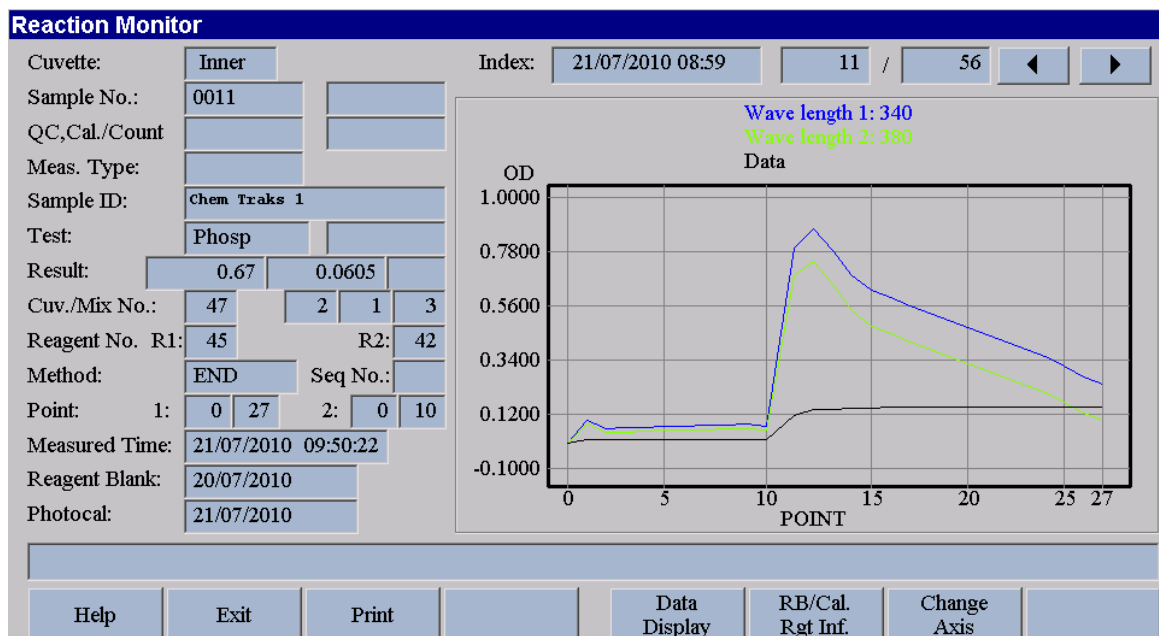
25. AU2700 – AU5400 Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale



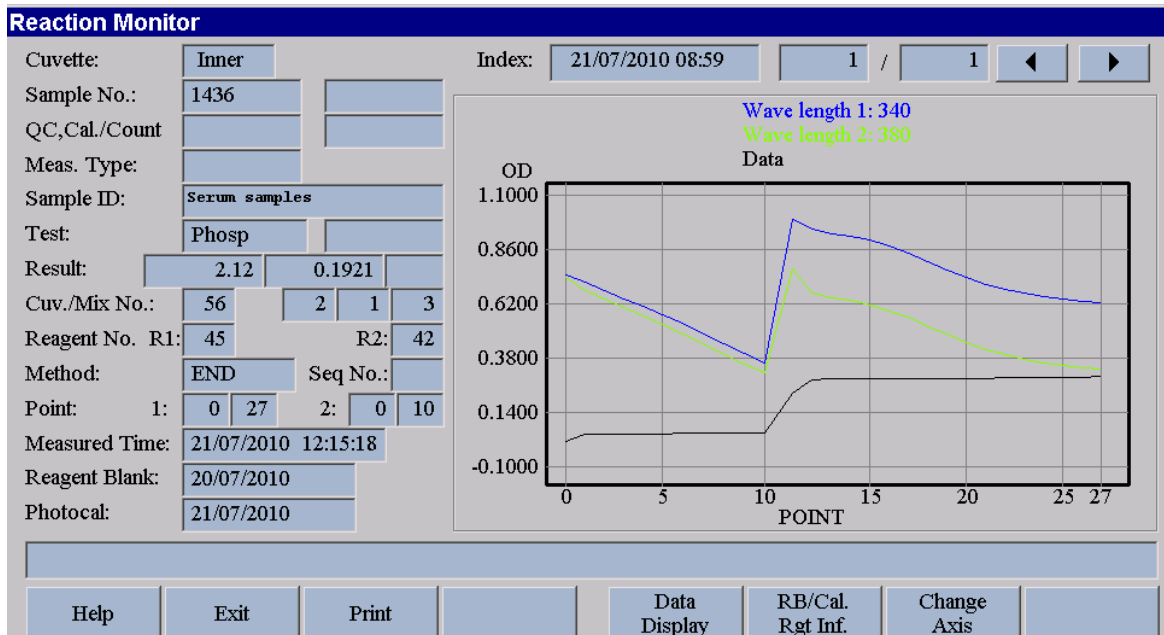
26. AU2700 – AU5400 Phosphates (OSR6x22) : Réaction normale



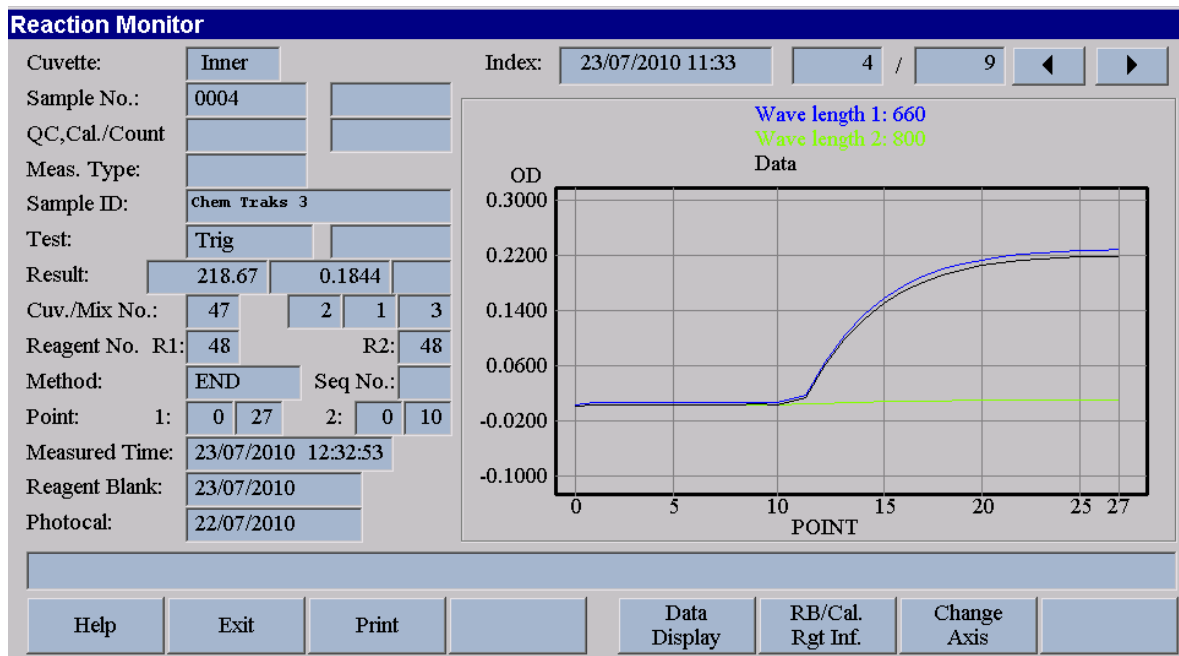
27. AU2700 – AU5400 Phosphates (OSR6x22) : Réaction anormale



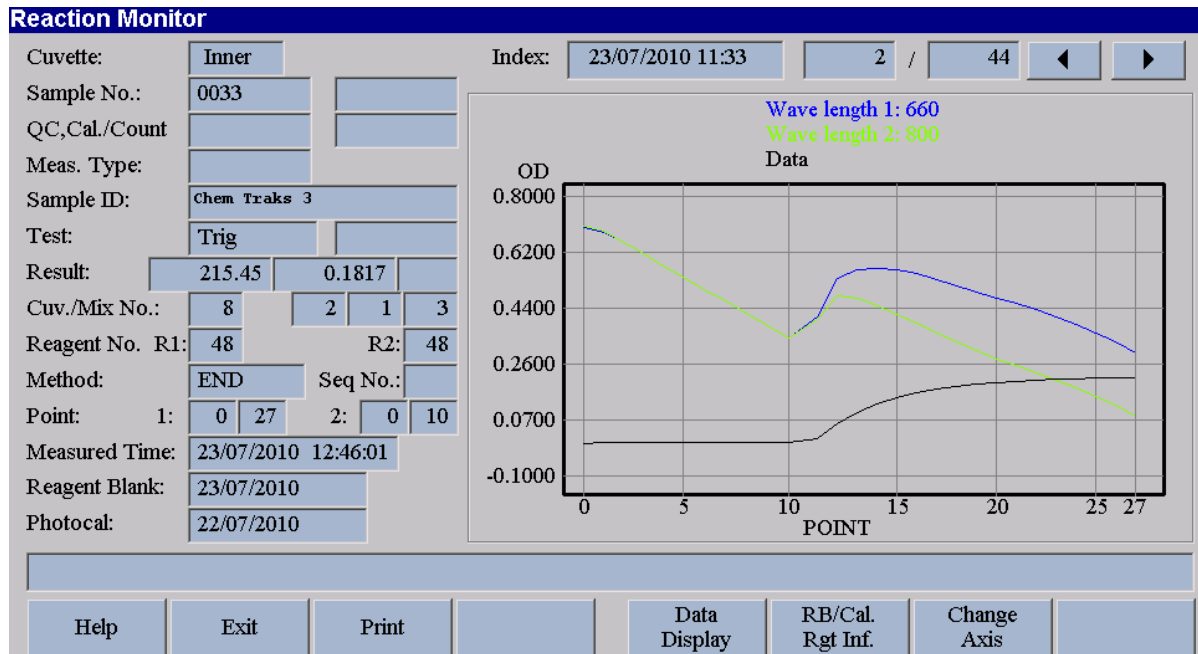
28. AU2700 – AU5400 Phosphates (OSR6x22) : Réaction anormale



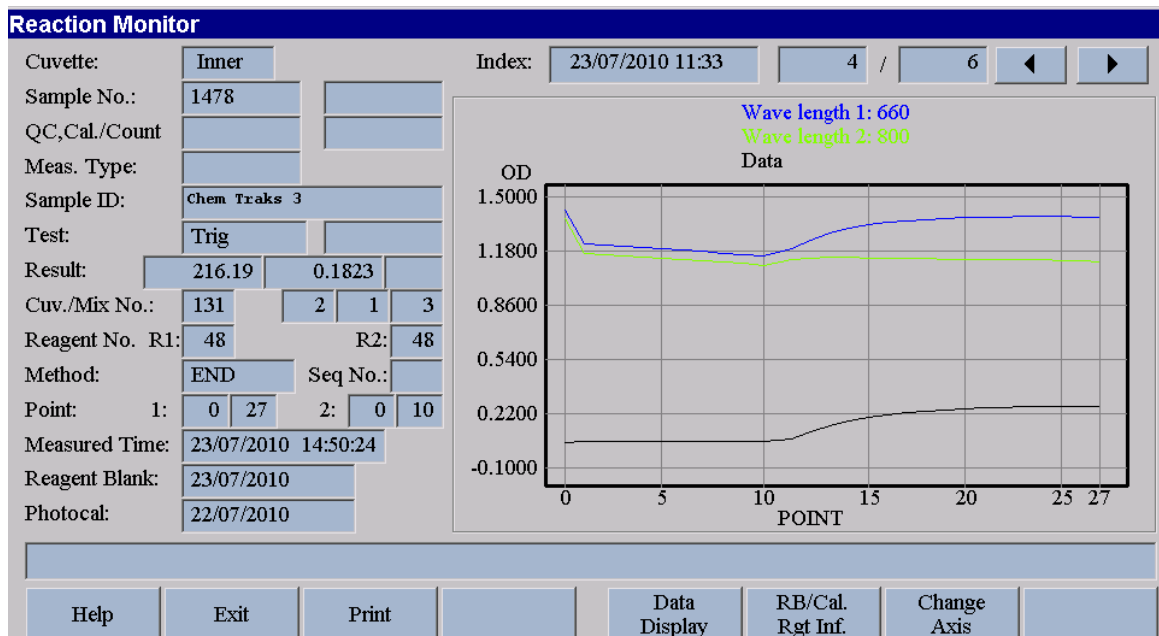
29. AU2700 – AU5400 Triglycérides (OSR6x118) : Réaction normale



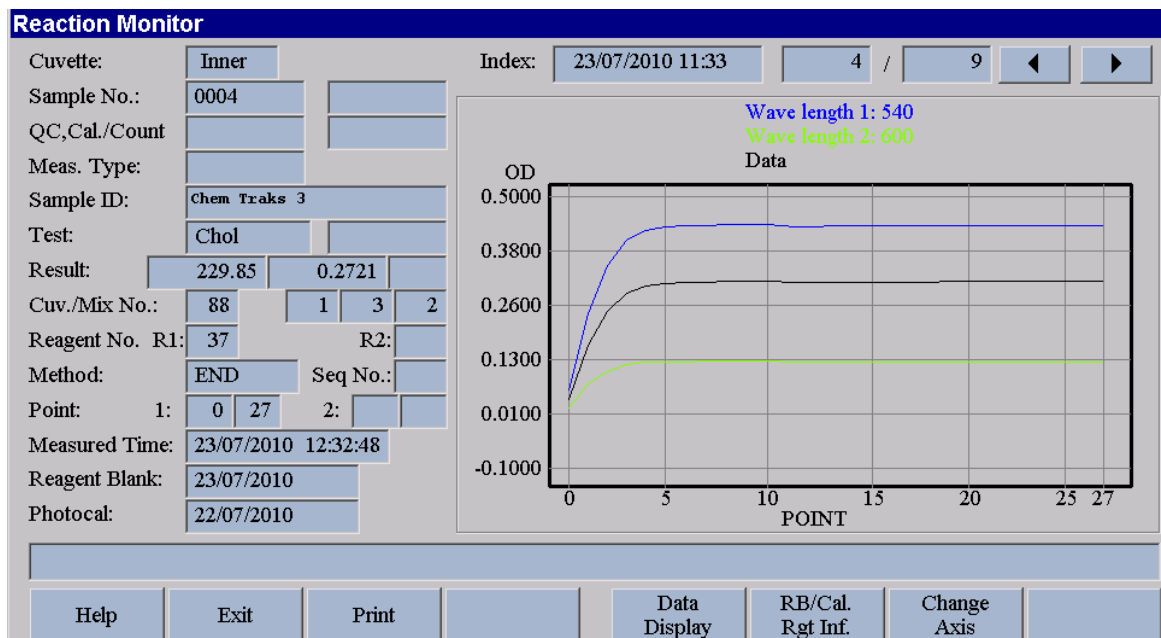
30. AU2700 – AU5400 Triglycérides (OSR6x118) : Réaction anormale



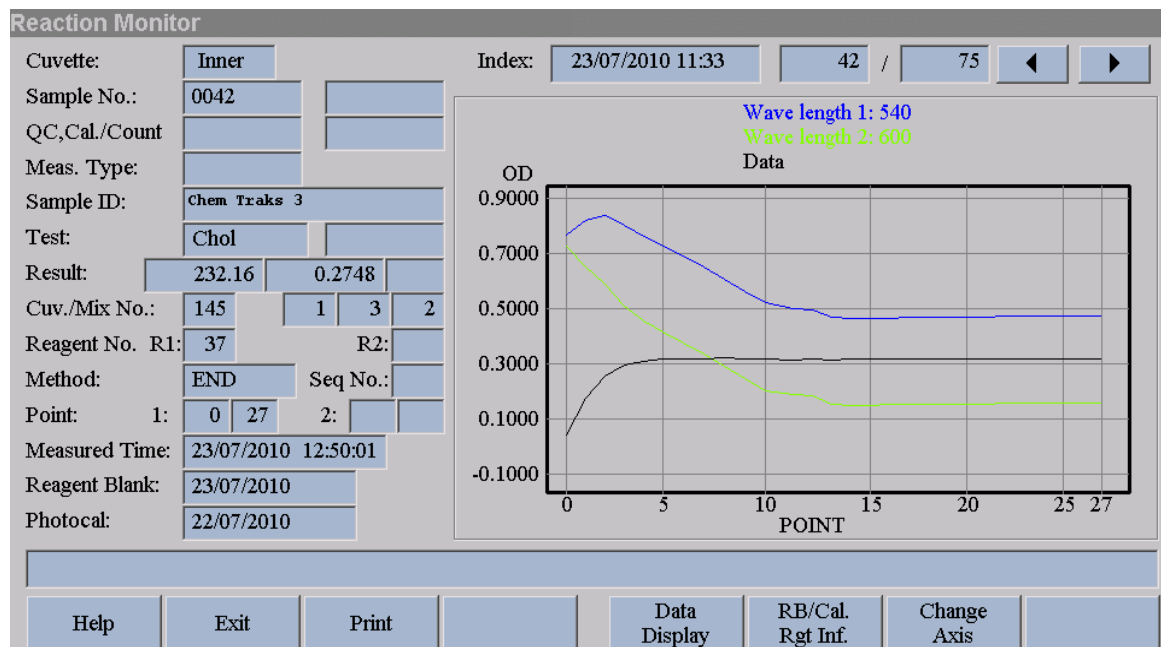
31. AU2700 – AU5400 Triglycérides (OSR6x118) : Réaction anormale



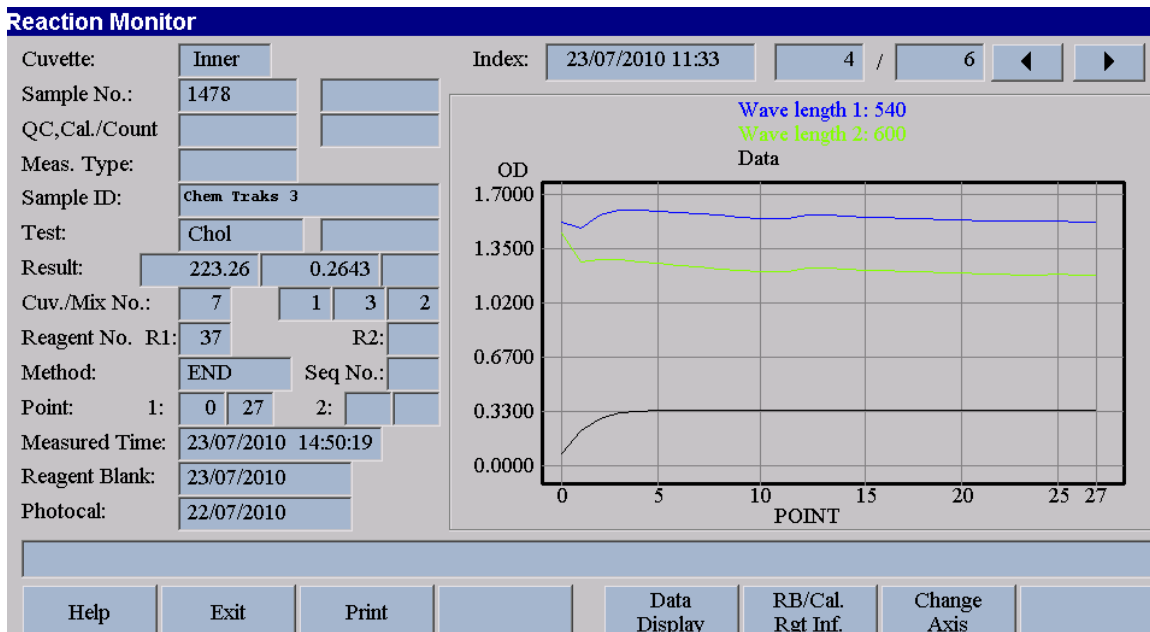
32. AU2700 – AU5400 Cholestérol (OSR6x16) : Réaction normale



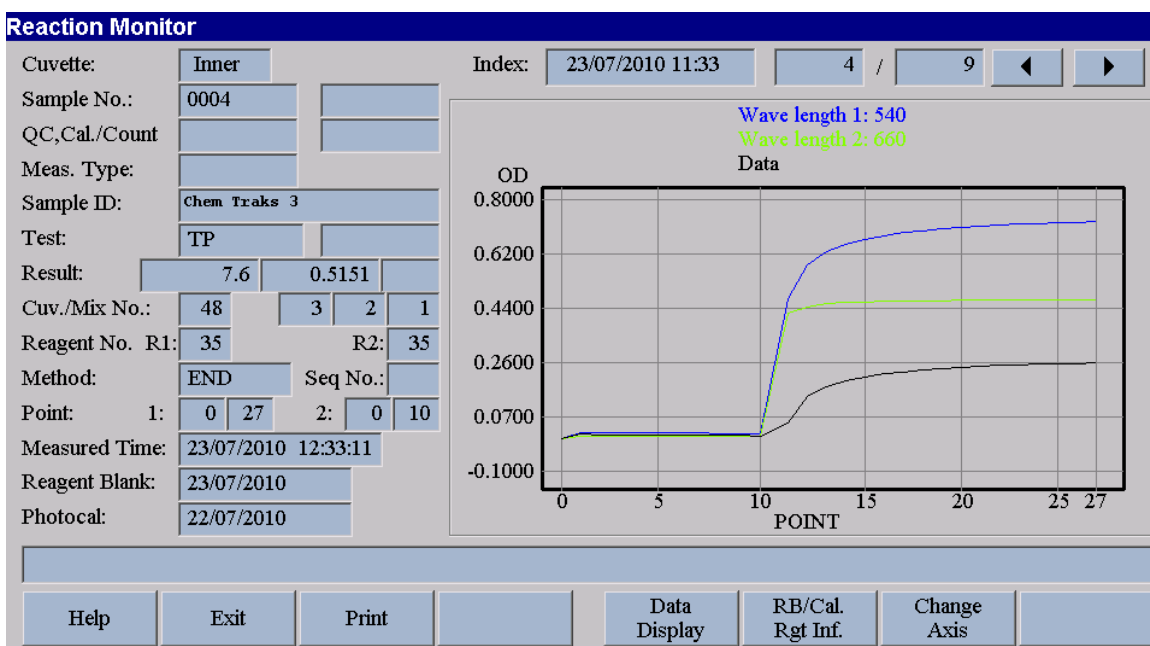
33. AU2700 – AU5400 Cholestérol (OSR6x16) : Réaction anormale



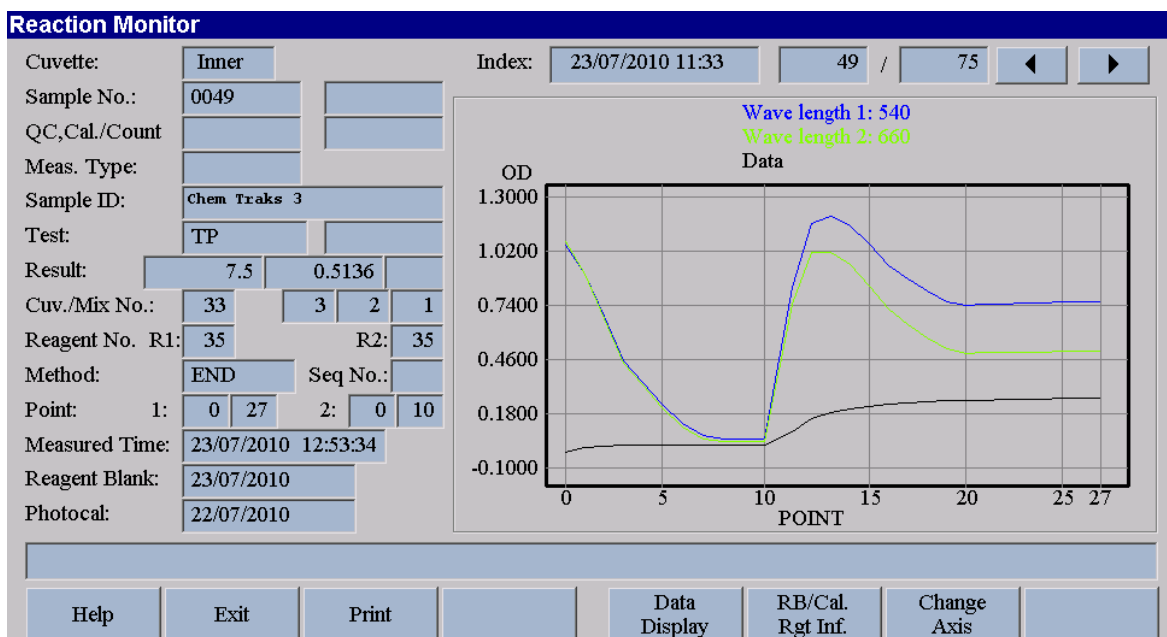
34. AU2700 – AU5400 Cholestérol (OSR6x16) : Réaction anormale



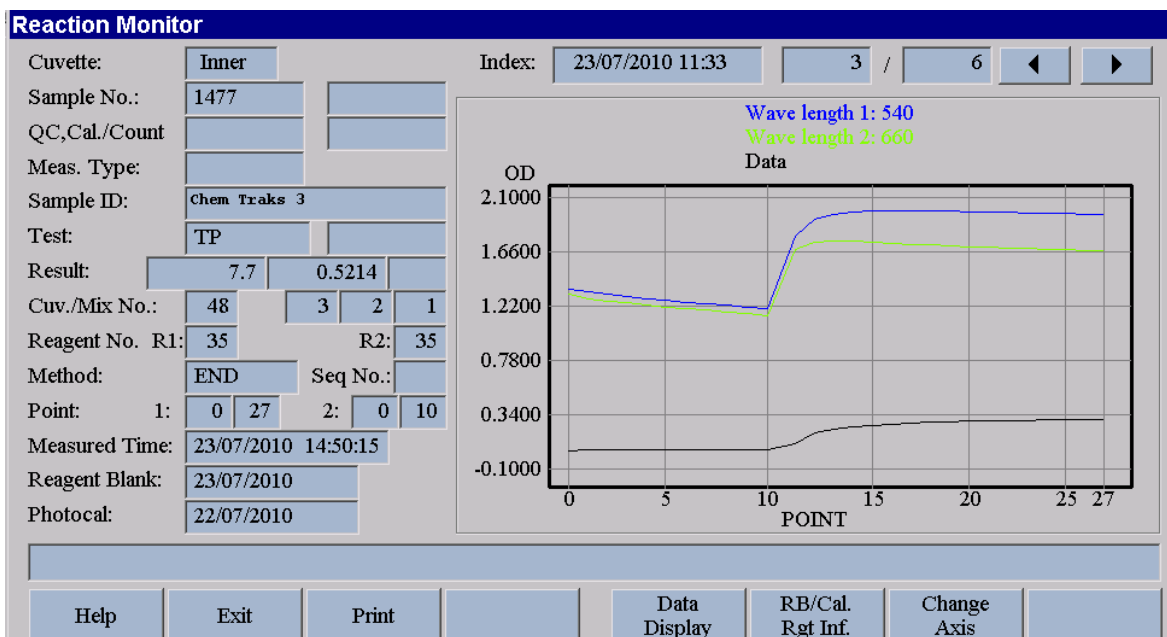
35. AU2700 – AU5400 Protéines totales (OSR6x32) : Réaction normale



36. AU2700 – AU5400 Protéines totales (OSR6x32) : Réaction anormale



37. AU2700 – AU5400 Protéines totales (OSR6x32) : Réaction anormale



ANNEXE

**Mise en évidence d'un débordement de cuvette
et
action corrective**

Analyseur AU680

Septembre 2010

Annexe

Mise en évidence d'un débordement de cuvette et action corrective

A) Définition d'un débordement de cuvette

Après chaque test, le mélange réactionnel contenu dans la cuvette est aspiré, la cuvette est lavée et séchée. En cas de dysfonctionnement, le contenu de la cuvette peut déborder et affecter le test suivant ou le test réalisé dans la cuvette voisine, conduisant potentiellement à un résultat incorrect (aussi bien faussement positif que faussement négatif).

Des études internes ont montrées que même un débordement mineur peut affecter les résultats et les courbes réactionnelles pour les 3 heures qui suivent.

B) Mise en évidence d'un débordement de cuvette

Le tableau 1 présente des tests susceptibles d'être concernés par une absence d'alarme analytique suite à un débordement de cuvette. Il faut s'assurer qu'au moins l'un de ces tests est bien réalisé au début de chaque série et au minimum toutes les 3 heures. Il peut s'agir d'un échantillon de patient ou d'un contrôle de qualité.

Test	Référence	Test	Référence	Test	Référence
Bilirubine-D	6x11	CRP	6x99	Protéine totale	6x32
Bilirubine-T	6x12	Glucose	6x21	Triglycéride	6x118
Céruloplasmine	6x64	Fer	6x86	Acide urique	6x98
Cholestérol	6x16	Magnésium	6x89		
Créatinine	6x78	Phosphore	6x22		

Tableau 1: Liste des tests indiquant un débordement de cuvette

Avant de valider les résultats, il faut vérifier que la courbe réactionnelle du test choisi est conforme à la normale (Chapitre E). Pour accéder aux courbes réactionnelles, se reporter au Manuel d'Utilisation des analyseurs.

- Si la courbe réactionnelle est conforme, les résultats obtenus sont acceptables et peuvent être validés.
- Si la courbe réactionnelle ne correspond pas à un profil normal, il faut vérifier qu'il n'y a pas eu de débordement de cuvettes (Chapitre C). Des exemples de réactions anormales figurent dans le chapitre E. Cependant, ces courbes ne représentent que des **exemples** – les réactions anormales peuvent présenter de nombreuses variations. Il est donc conseillé de se reporter au chapitre C dès qu'une courbe réactionnelle présente un profil suspect.

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter nos Conseillers Téléphoniques.

C) Confirmation d'un débordement de cuvette

Si une courbe réactionnelle apparaît anormale, un dysfonctionnement de l'analyseur a pu se produire. Pour confirmer un débordement de cuvette, il faut procéder de la manière suivante :

- Vérifier les courbes réactionnelles d'autres échantillons analysés précédemment. Si d'autres réactions apparaissent suspectes, il faut considérer qu'un débordement de cuvette a bien eut lieu.
- Examiner le haut des cuvettes réactionnelles, comme décrit dans le Manuel d'Utilisation. Les parois doivent apparaître de la couleur du givre ou blanches. Si elles apparaissent sombres ou noires, retirer les cuvettes de la couronne pour vérifier la présence d'un débordement.

Si le débordement est confirmé, se référer au chapitre D.

Si les courbes réactionnelles précédentes sont normales et que les bords supérieurs des cuvettes sont de la couleur du givre ou blancs, l'aspect anormal de la courbe n'est pas lié à un débordement de cuvette. Le Manuel d'Utilisation indique alors la démarche à suivre.

D) Actions correctives et ré-analyse des échantillons de patients

Avant de redémarrer les analyses de routine, il est fondamental d'identifier précisément les causes du débordement de cuvette. Si les causes ne sont pas clairement déterminées, le risque d'un nouveau débordement est élevé.

Les dysfonctionnements suivants peuvent conduire à un débordement de cuvette :

- Station de lavage des cuvettes partiellement ou totalement bouchée
- Vanne défectueuse
- Alignement incorrect de la station de lavage
- Tubulure de la station de lavage déconnectée
- Dégradation des joints d'étanchéité de la station de lavage

Pour identifier l'origine du débordement, il faut vérifier l'absence de bouchage de la station de lavage, de vanne défectueuse, de mauvais alignement, de tubulure déconnectée et de joint dégradé.

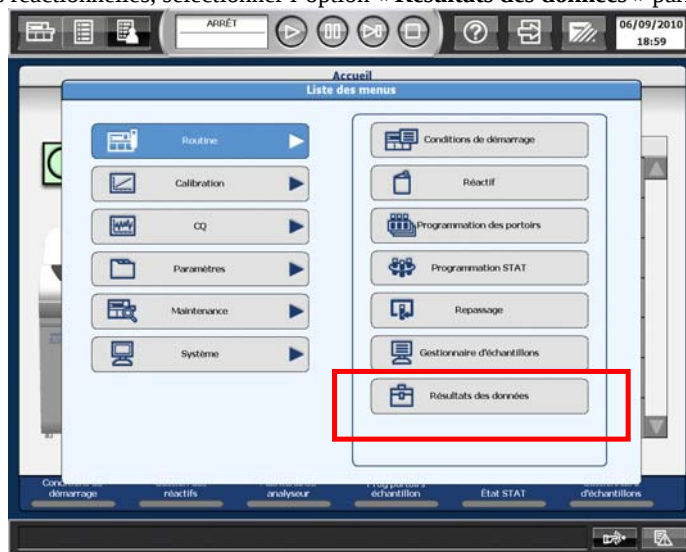
La maintenance journalière constitue une étape essentielle afin d'identifier les détériorations potentielles des analyseurs. Certains débordements de cuvette sont obtenus suite à une manipulation inappropriée de la station de lavage des cuvettes lors des étapes d'entretien. Lorsque des pièces sont déplacées ou échangées, il faut s'assurer qu'elles sont ensuite correctement repositionnées. Il est conseillé de se référer au chapitre Maintenance des Manuels d'Utilisation et de s'assurer que les opérateurs réalisant les étapes de maintenance sont suffisamment bien formés pour réaliser ces tâches.

- Si la raison du débordement de cuvette n'est pas identifiée, contacter nos Conseillers Téléphoniques.
- Si la cause du débordement est identifiée et l'analyseur remis en état, il faut suivre les recommandations du Manuel d'Utilisation, y compris la réalisation d'un Photocal, afin de retourner au fonctionnement de routine.

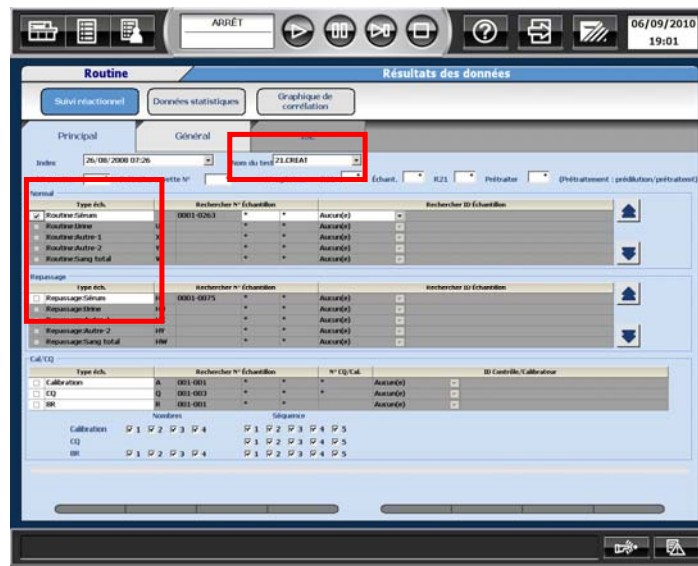
Une fois que l'analyseur est à nouveau totalement opérationnel, il faut impérativement tester une seconde fois tous les échantillons analysés avant l'identification de l'anomalie.

E) Exemples de courbes réactionnelles sur analyseur AU680

Pour accéder aux courbes réactionnelles, sélectionner l'option « Résultats des données » parmi la Liste des menus.



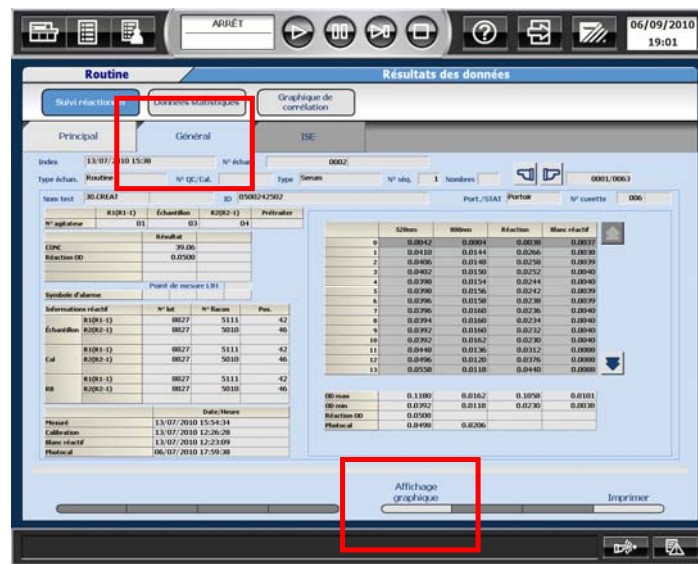
Dans la fenêtre « Suivi réactionnel », l'index du jour apparaît par défaut.

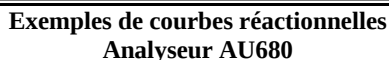


Sélectionner

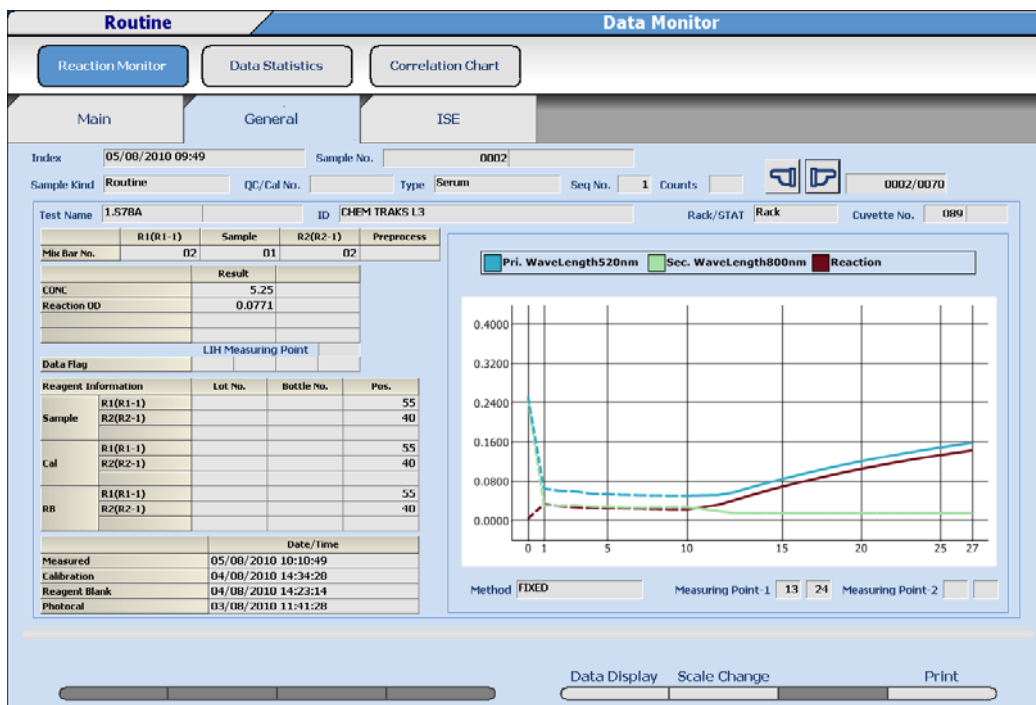
- Eventuellement le test à l'aide du menu déroulant
- Le ou les type(s) d'échantillon en cochant les options souhaitées.

Sélectionner l'onglet **Général**.

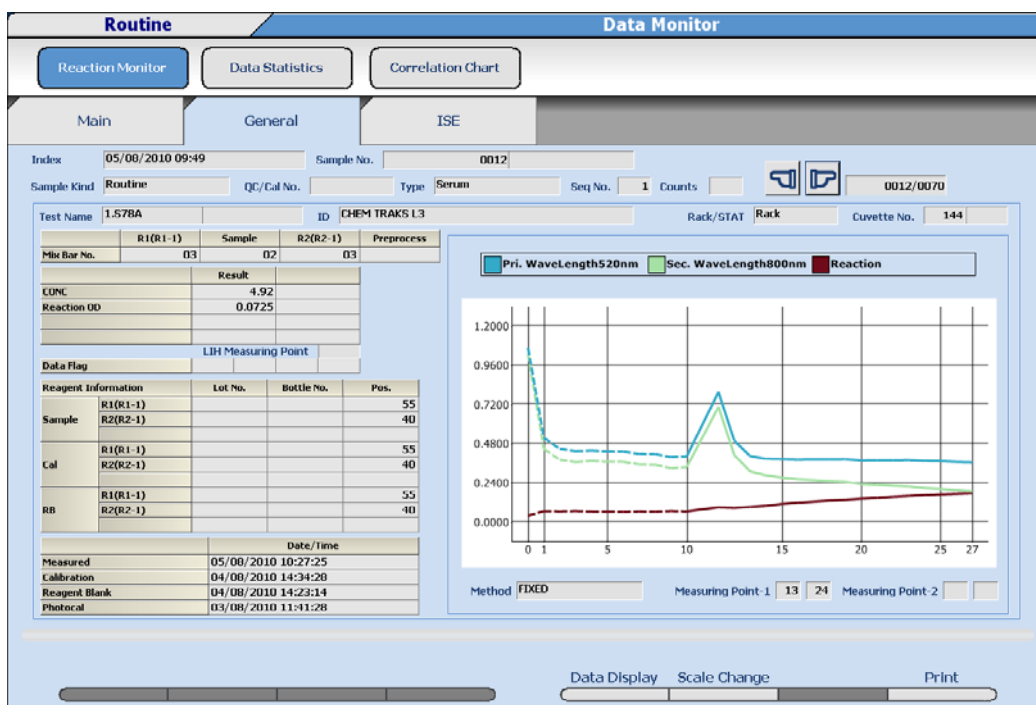


Page 4/23

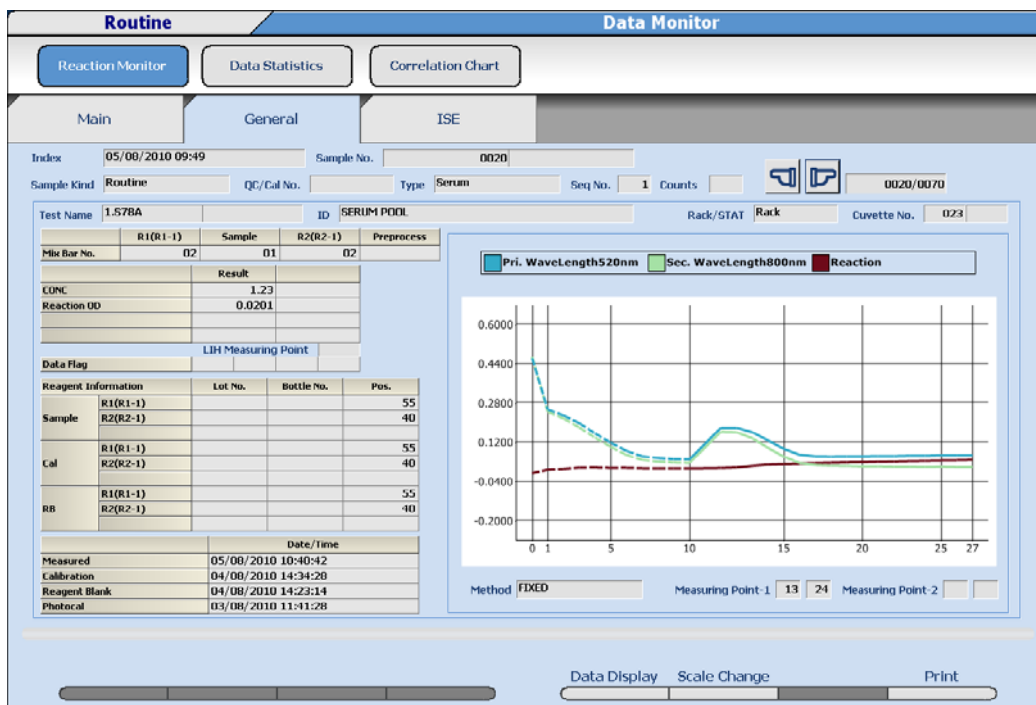
1. AU680 - Créatinine (OSR6x78) : Normal



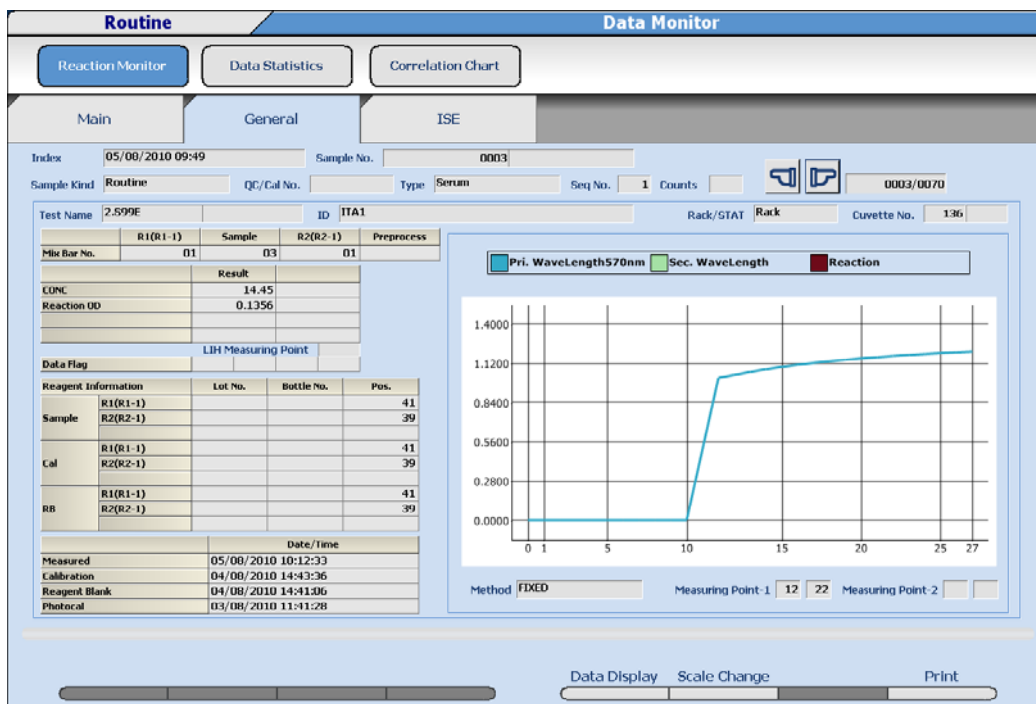
2. AU680 - Créatinine (OSR6x78) : Anormal



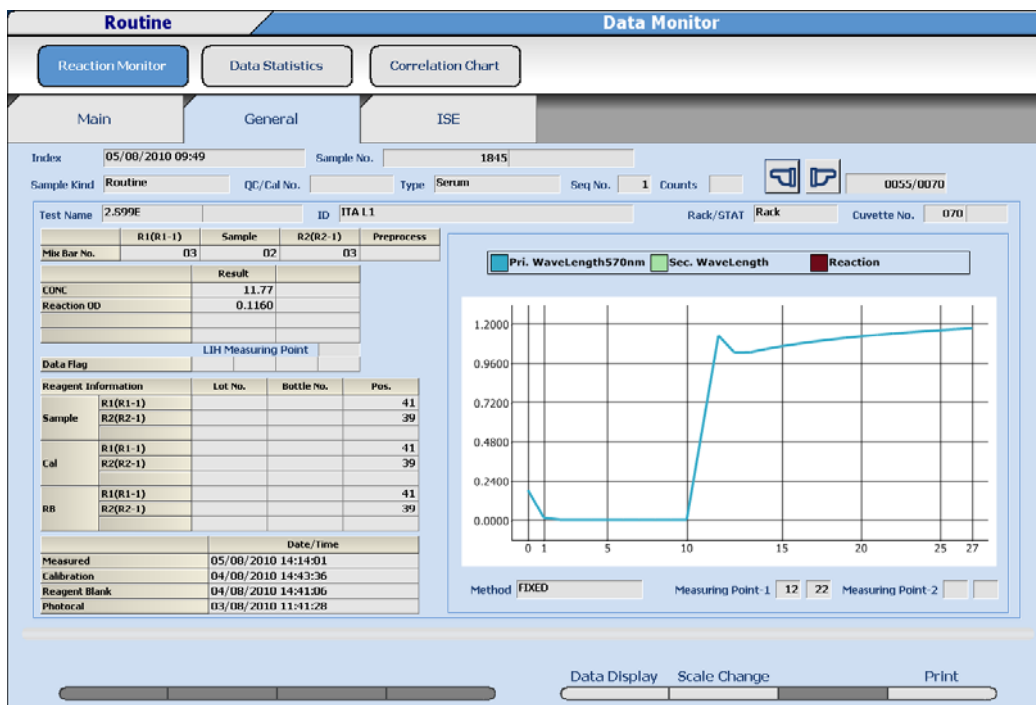
3. AU680 - Créatinine (OSR6x78) : Anormal



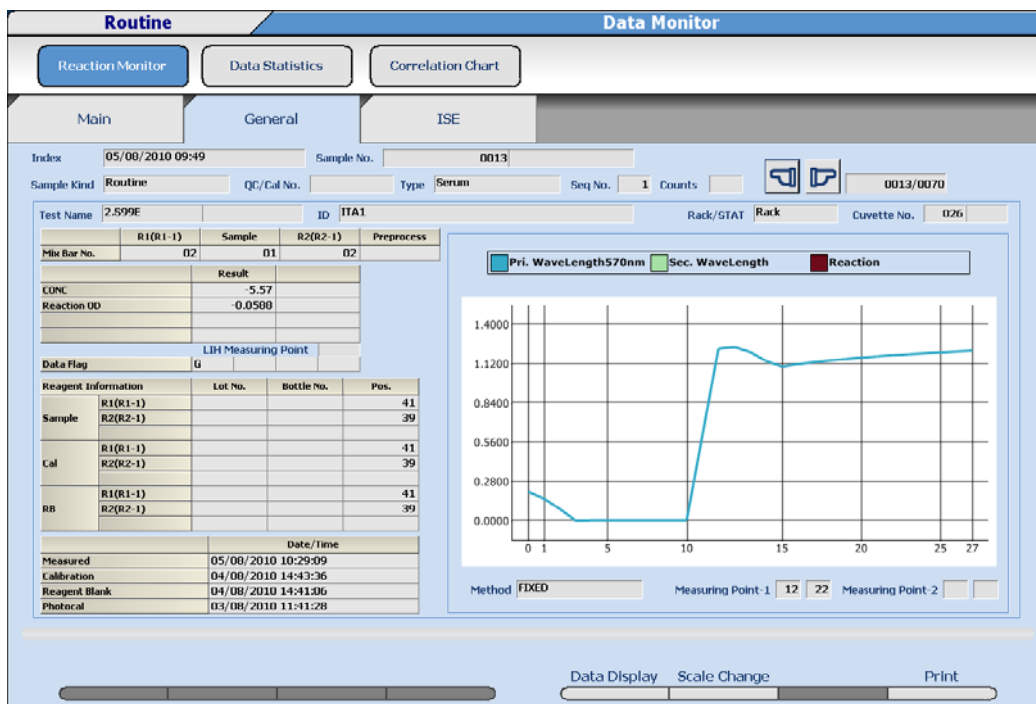
4. AU680 - CRP (OSR6x99) : Normal



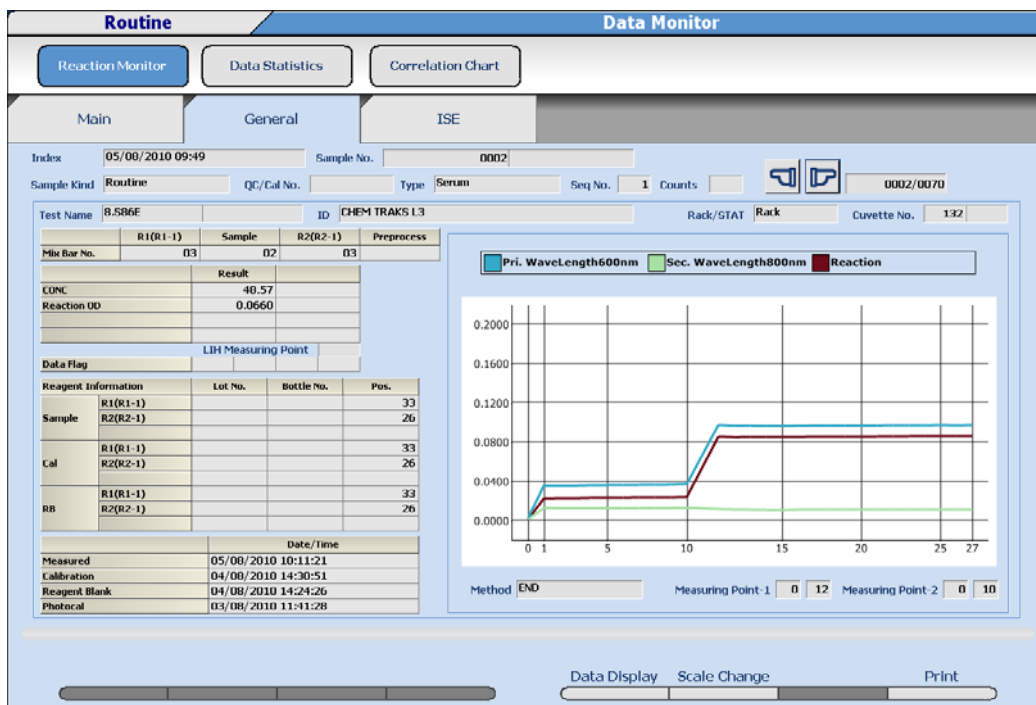
5. AU680 - CRP (OSR6x99) : Anormal



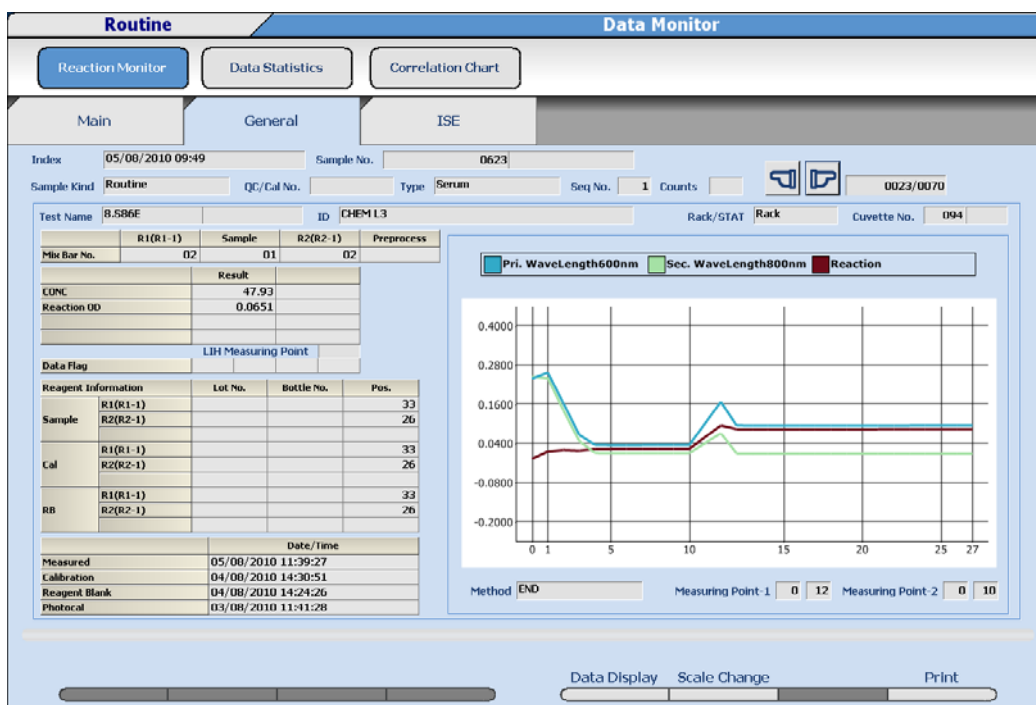
6. AU680 - CRP (OSR6x99) : Anormal



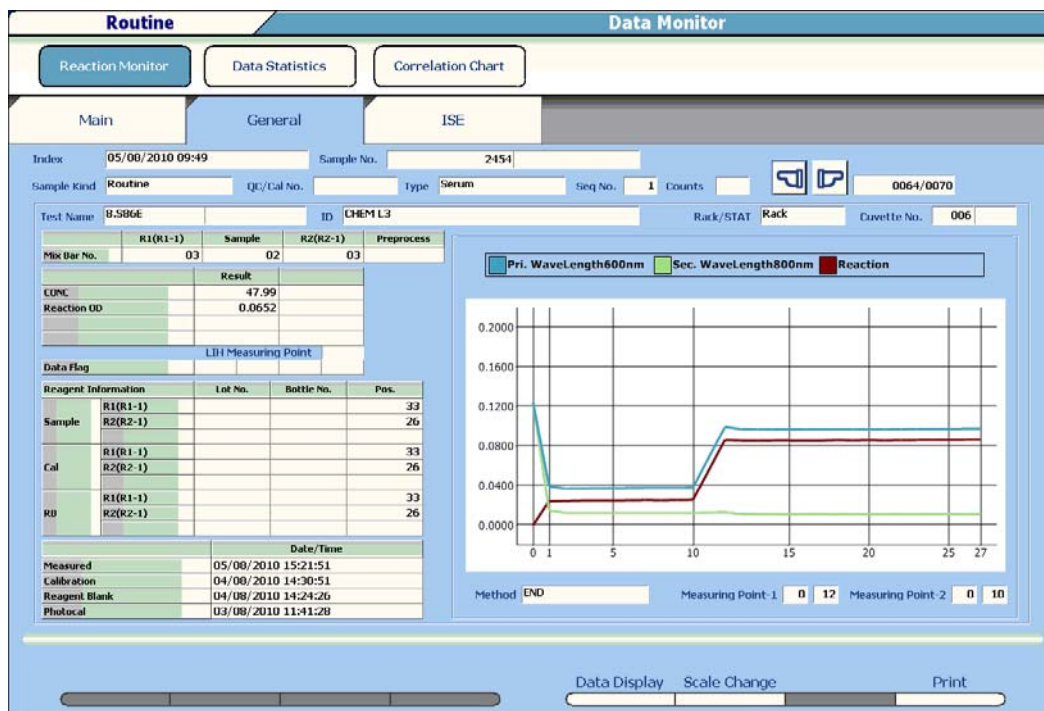
7. AU680 - Fer (OSR6x86) : Normal



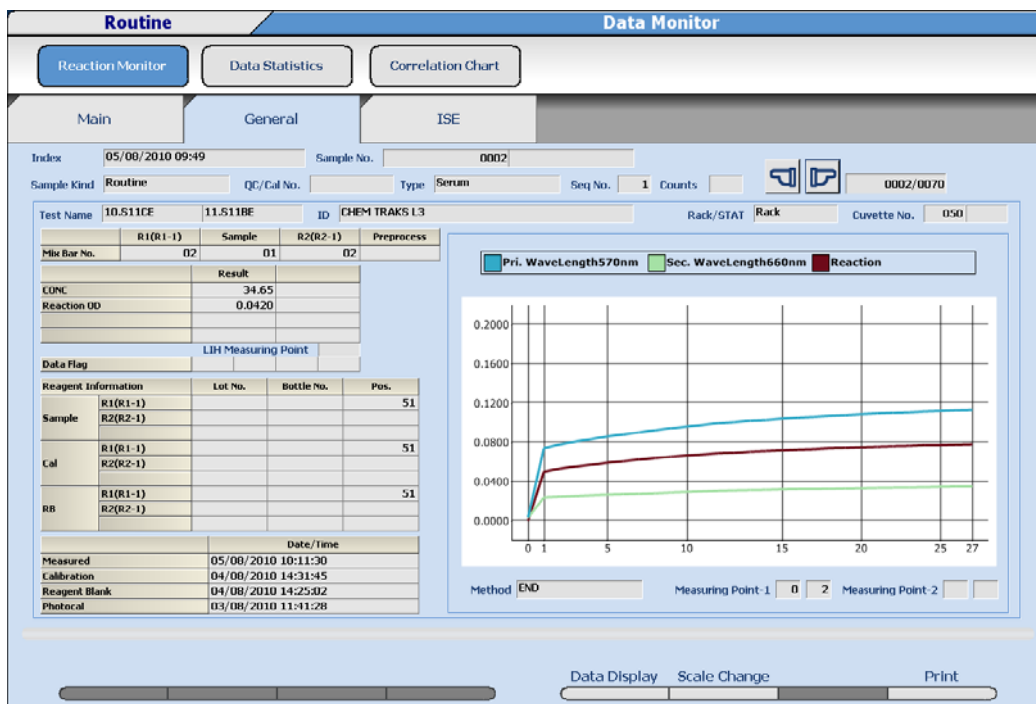
8. AU680 - Fer (OSR6x86) : Anormal



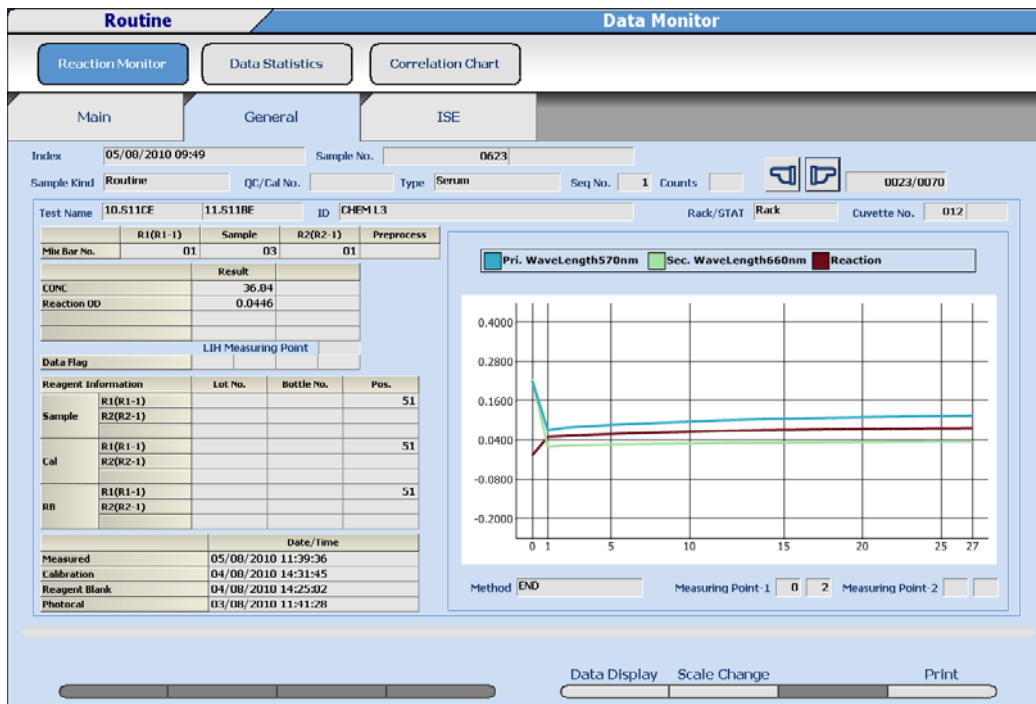
9. AU680 - Fer (OSR6x86) : Anormal



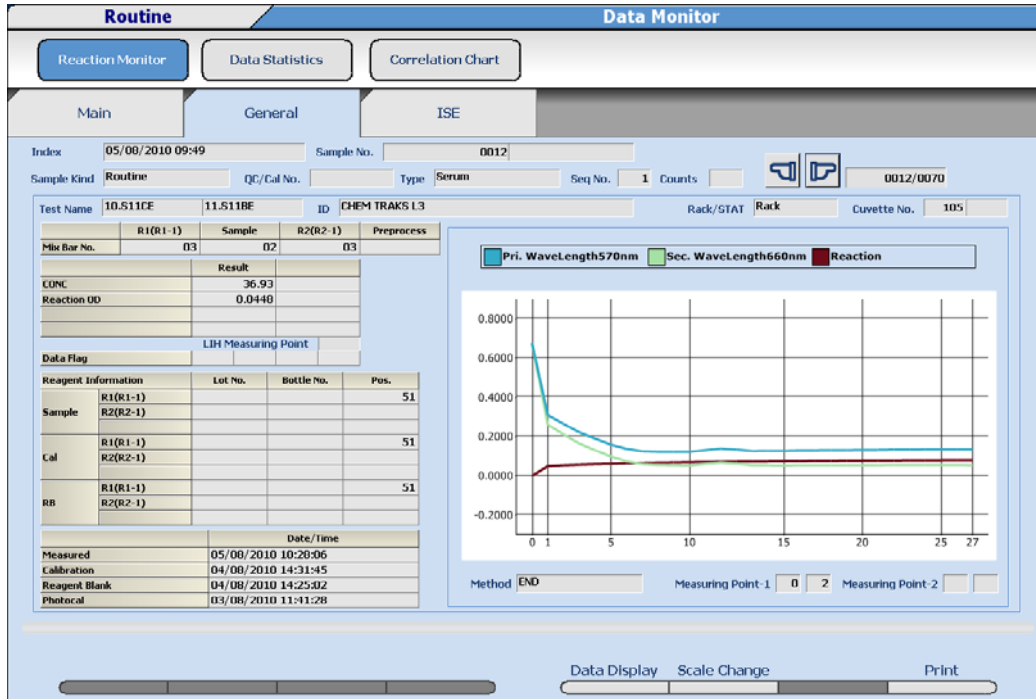
10. AU680 - Bilirubine directe - Réactif coloré (OSR6x11) : Normal



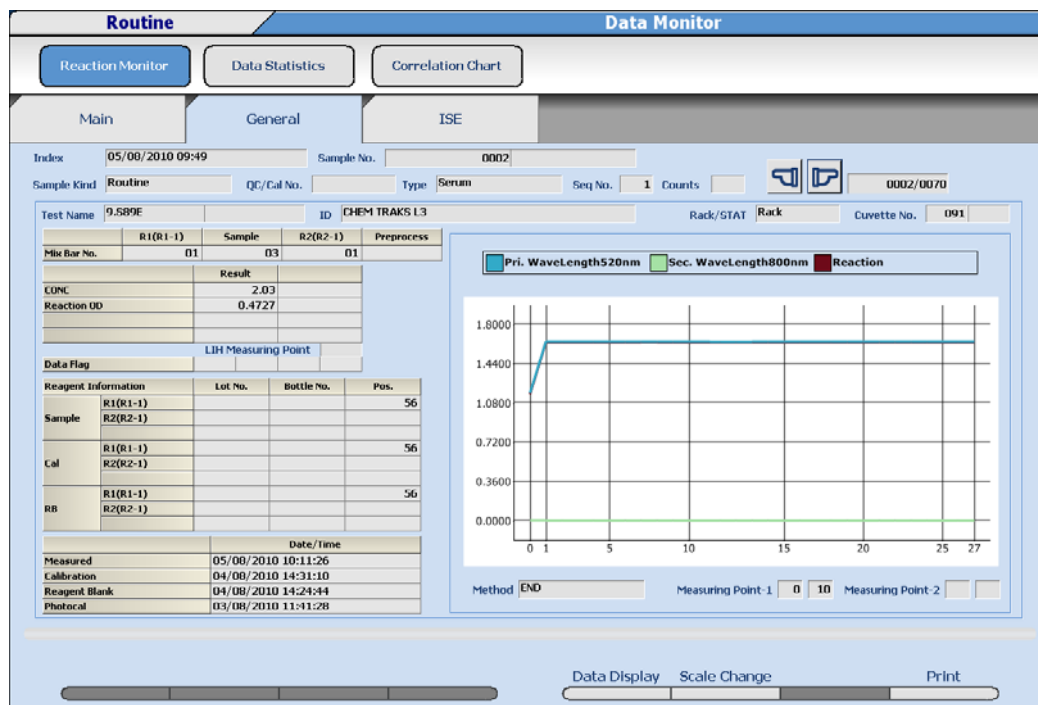
11. AU680 - Bilirubine directe - Réactif coloré (OSR6x11) : Anormal



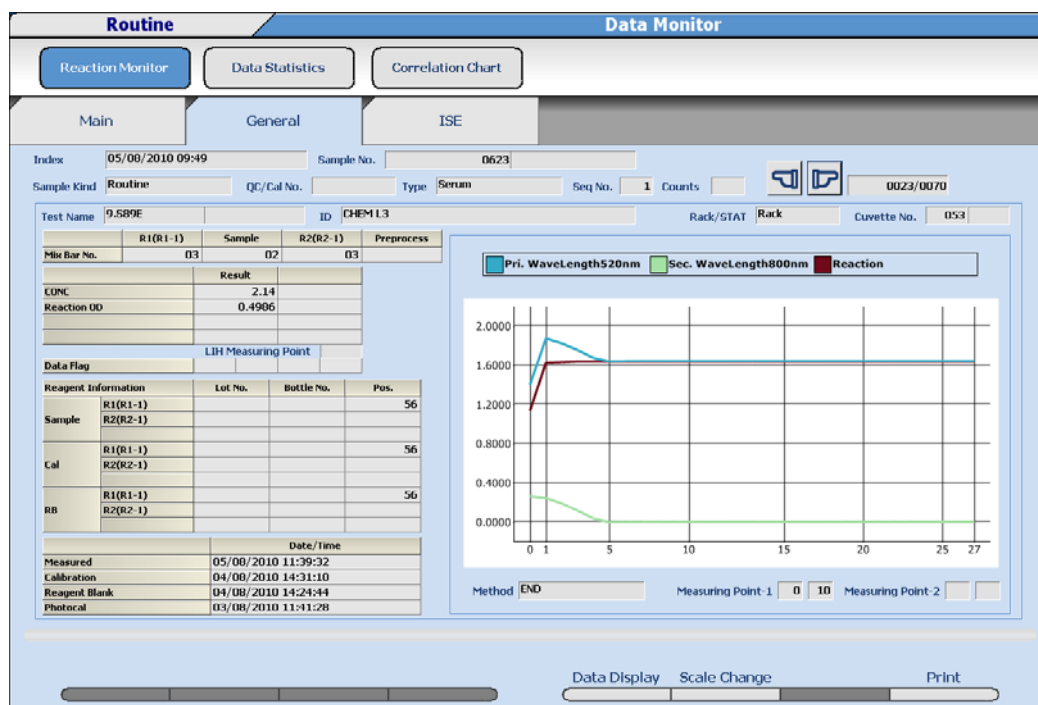
12. AU680 - Bilirubine directe - Réactif coloré (OSR6x11) : Anormal



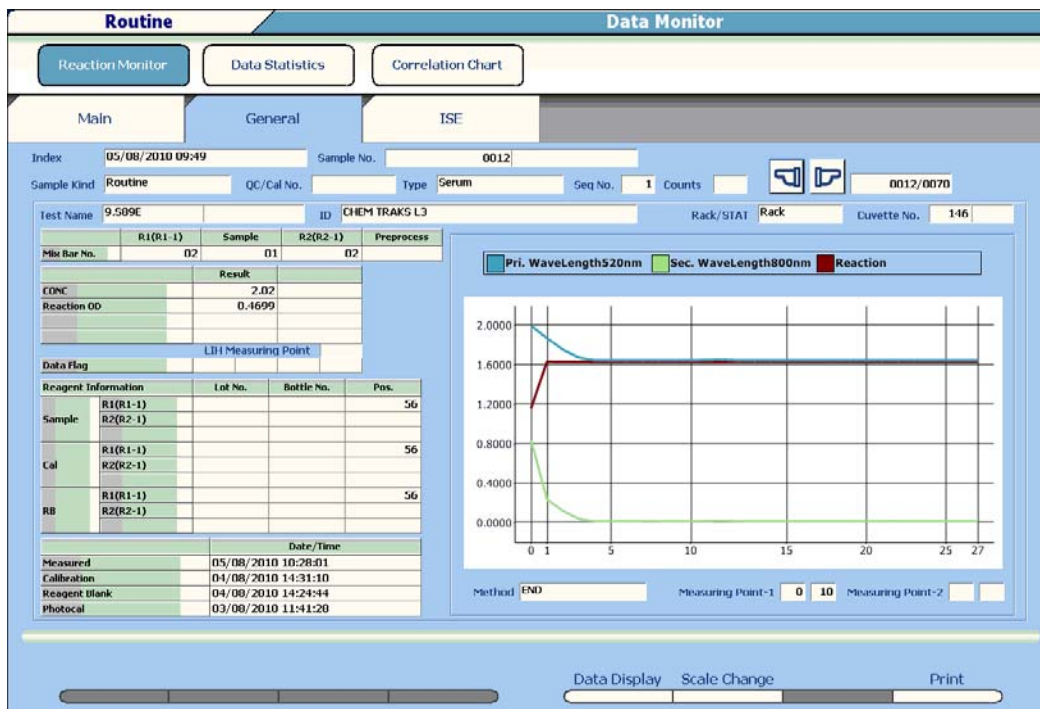
13. AU680 - Magnésium (OSR6x89) : Normal



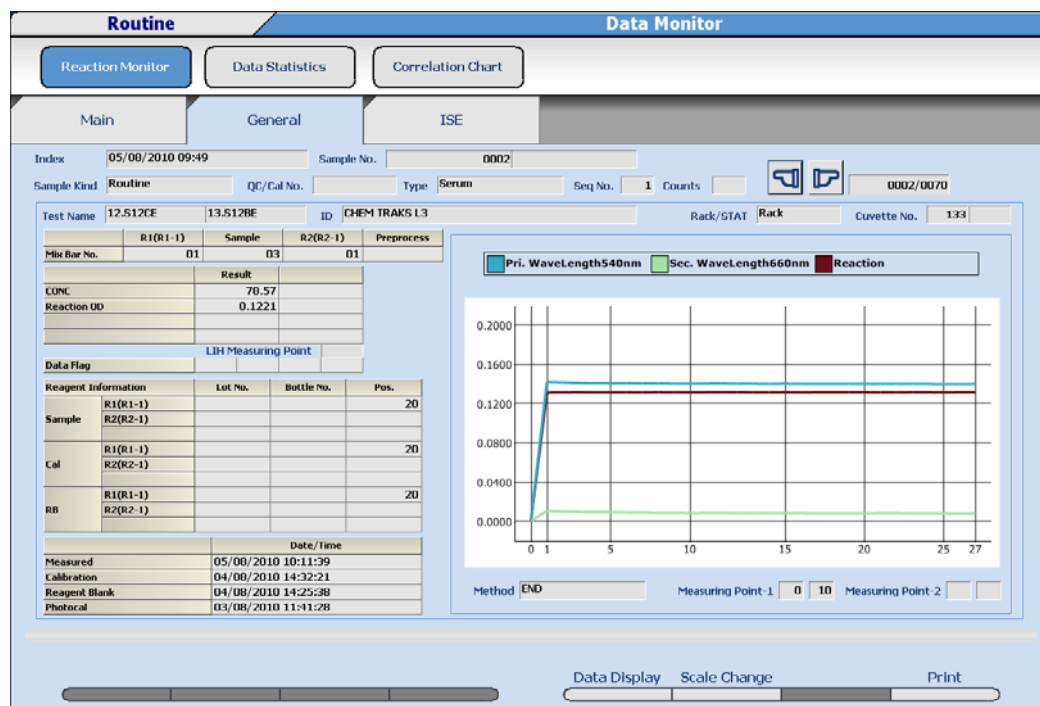
14. AU680 - Magnésium (OSR6x89) : Anormal



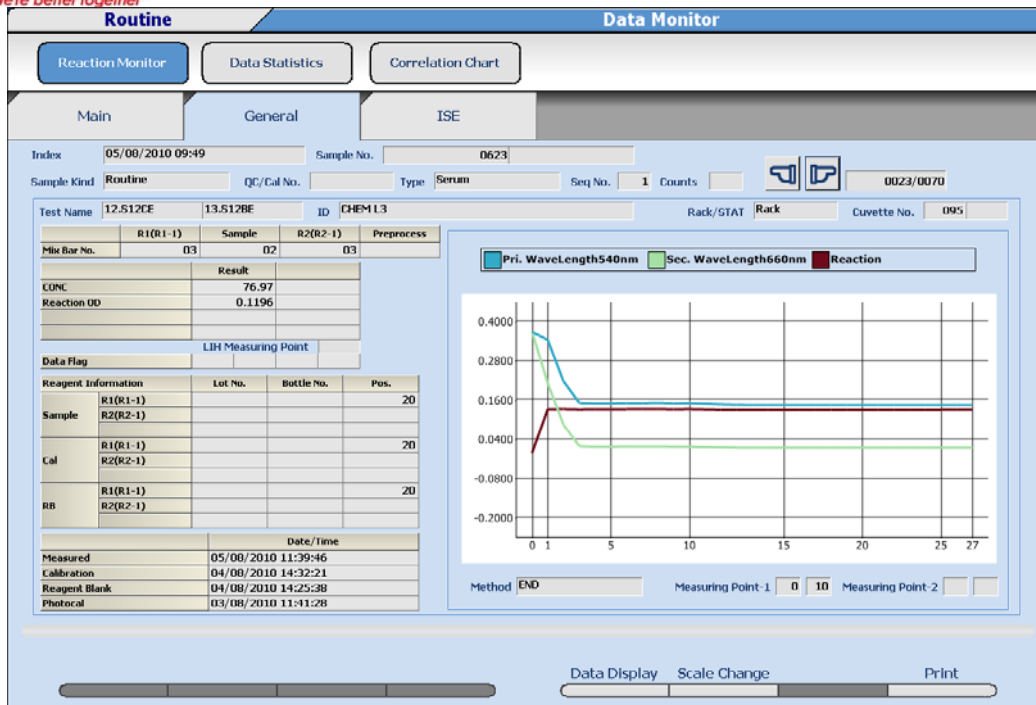
15. AU680 - Magnésium (OSR6x89) : Anormal



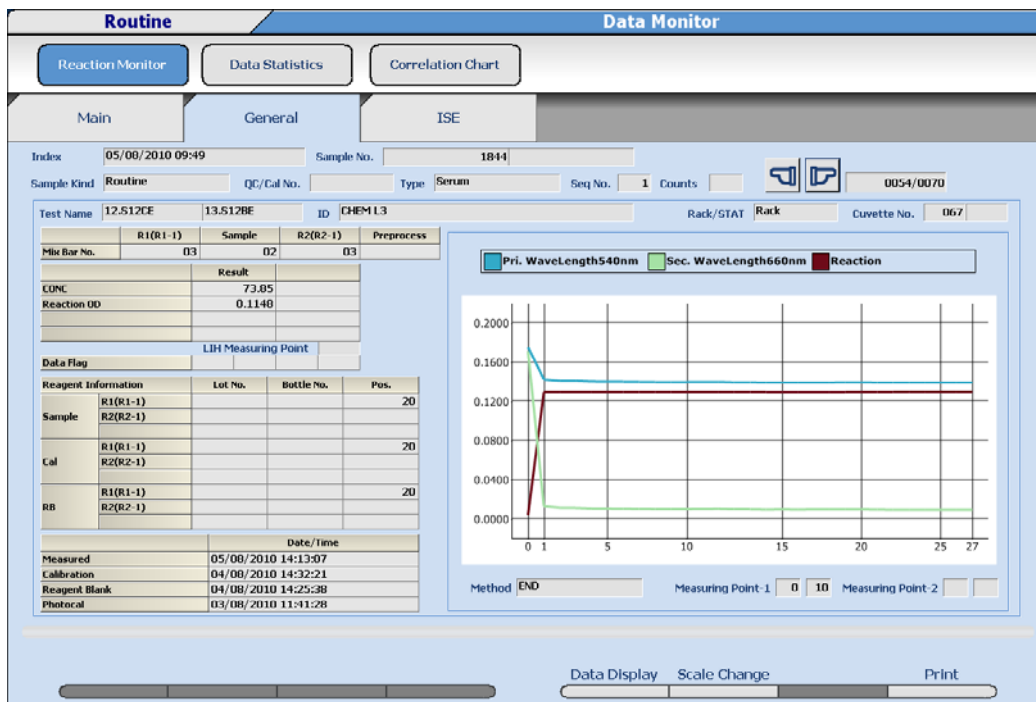
16. AU680 - Bilirubine totale - Réactif coloré (OSR6x11) : Normal



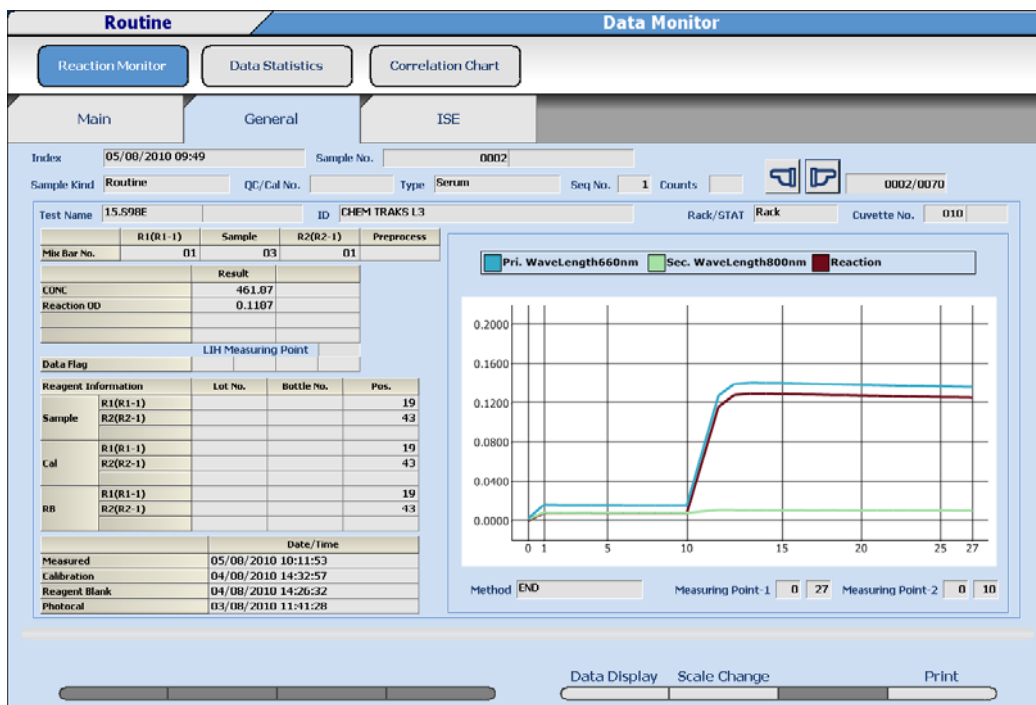
17. AU680 - Bilirubine totale - Réactif coloré (OSR6x11) : Anormal



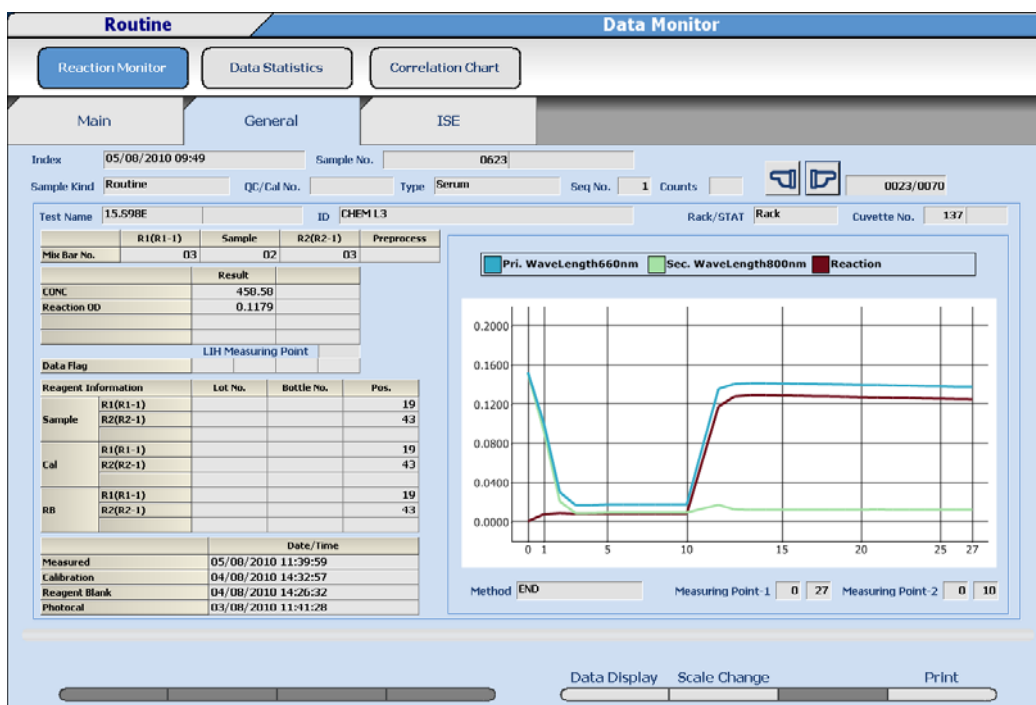
18. AU680 - Bilirubine totale - Réactif coloré (OSR6x11) : Anormal



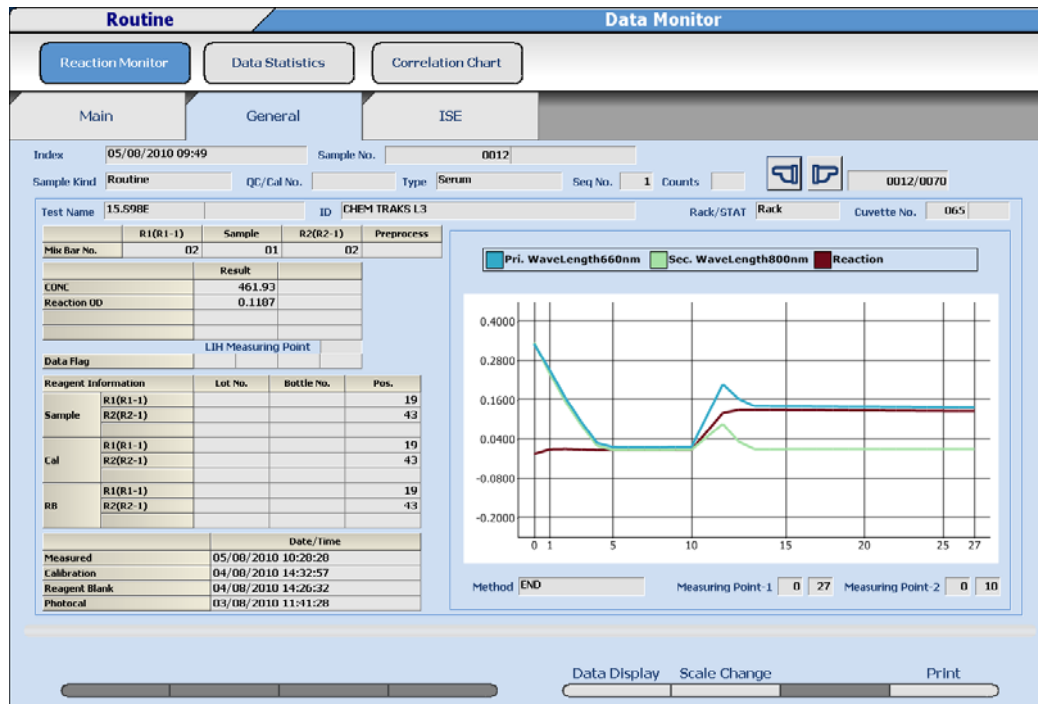
19. AU680 - Acide urique (OSR6x98) : Normal



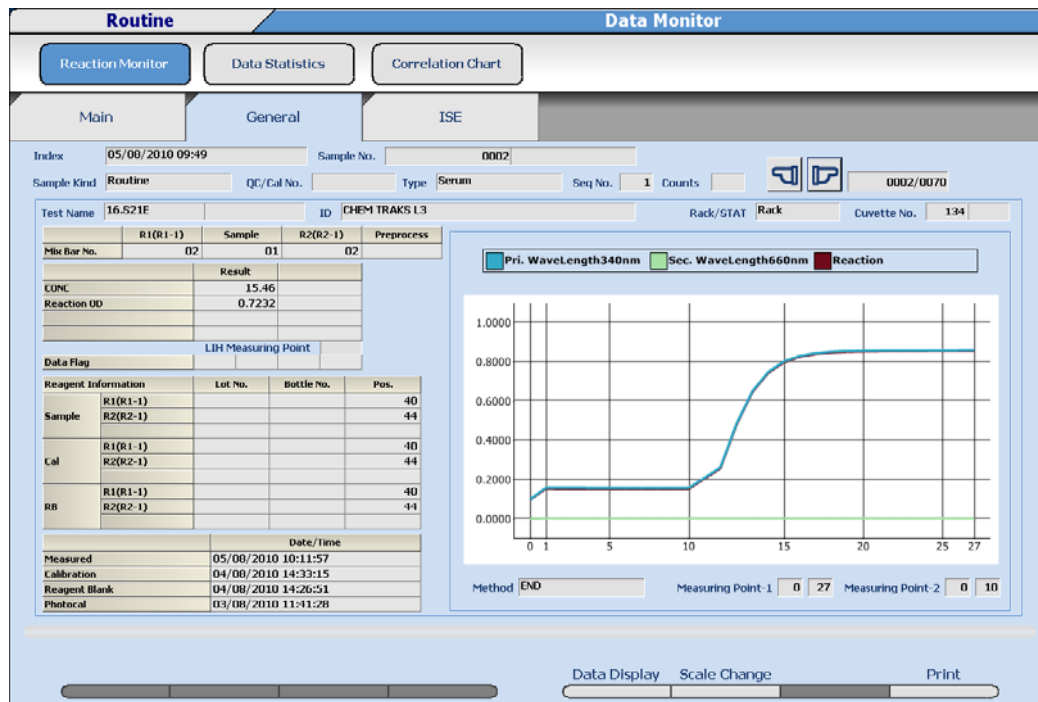
20. AU680 - Acide urique (OSR6x98) : Anormal



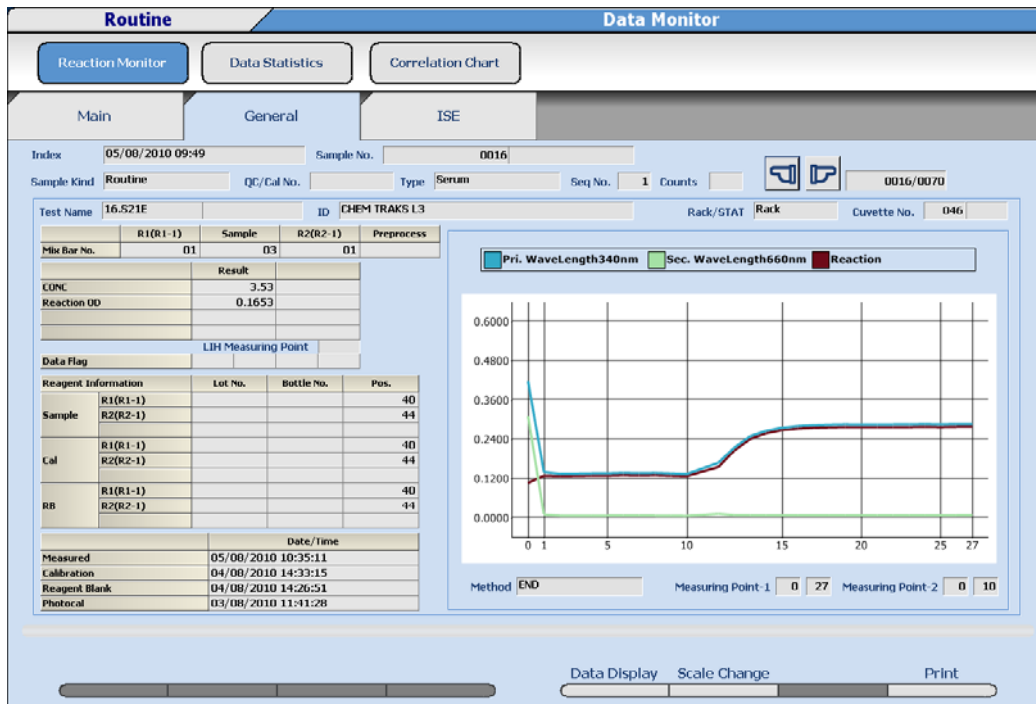
21. AU680 - Acide urique (OSR6x98) : Anormal



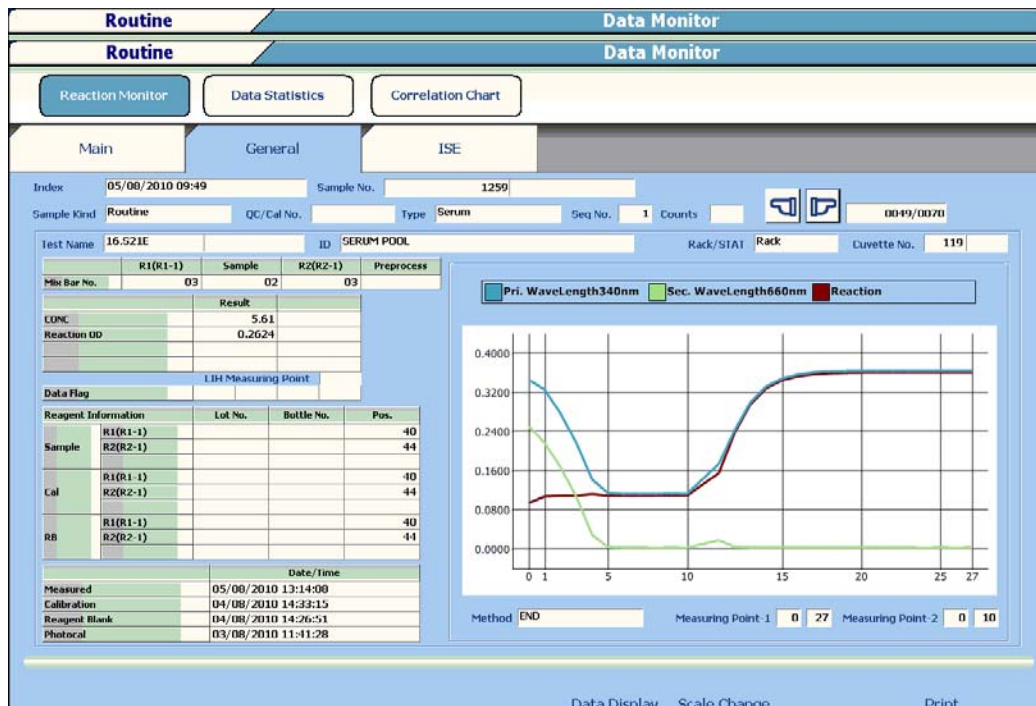
22. AU680 - Glucose (OSR6x21) : Normal



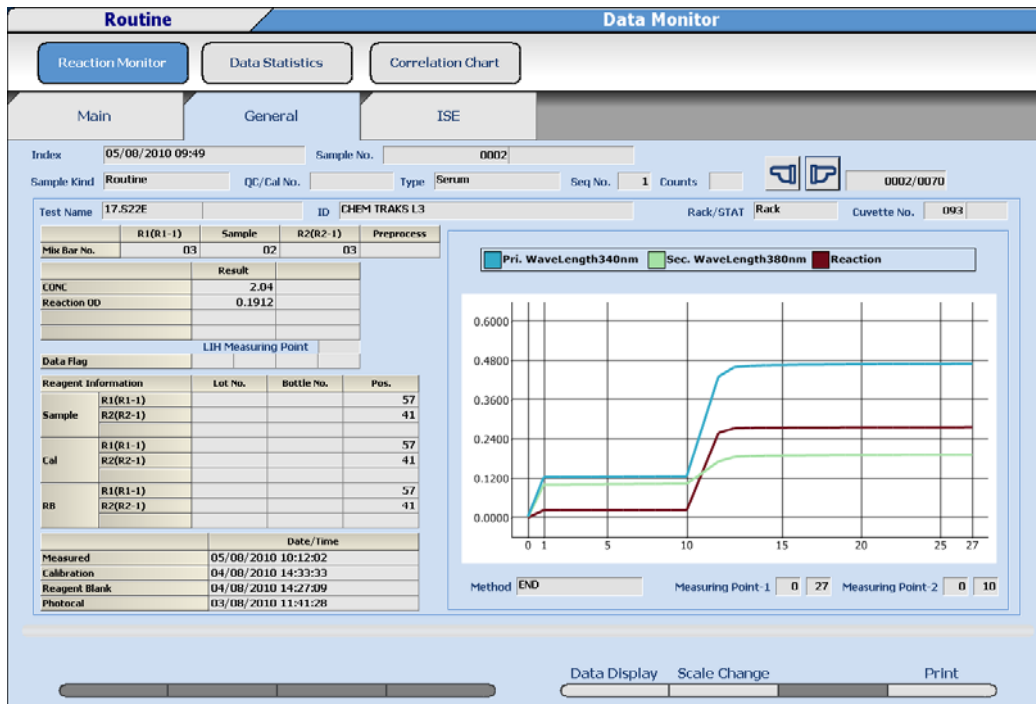
23. AU680 - Glucose (OSR6x21) : Anormal



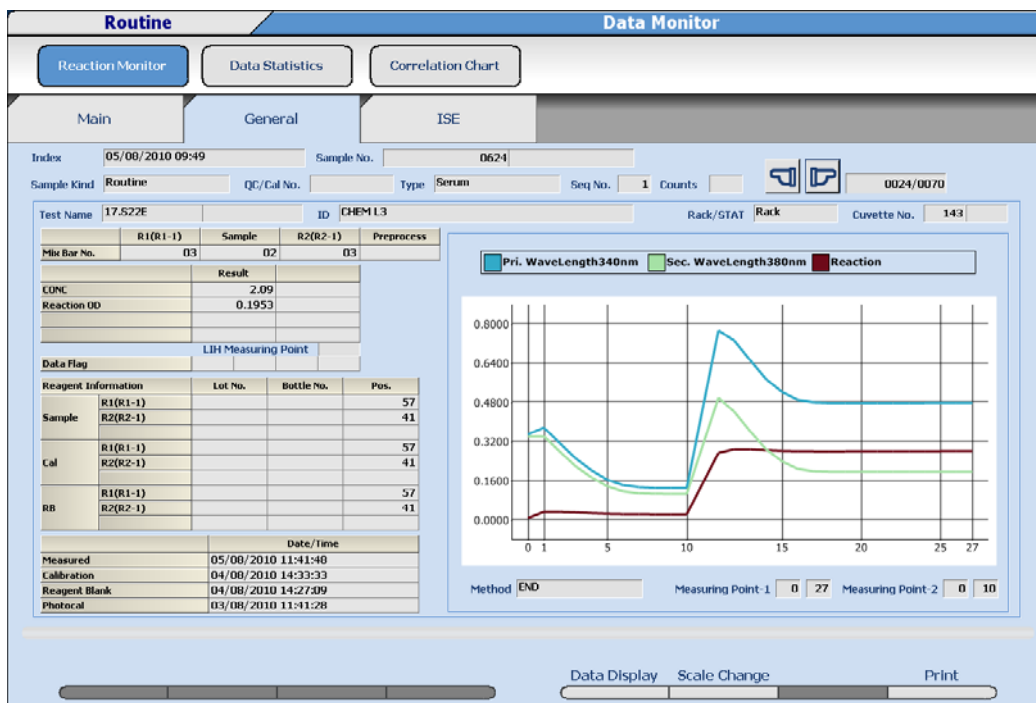
24. AU680 - Glucose (OSR6x21) : Anormal



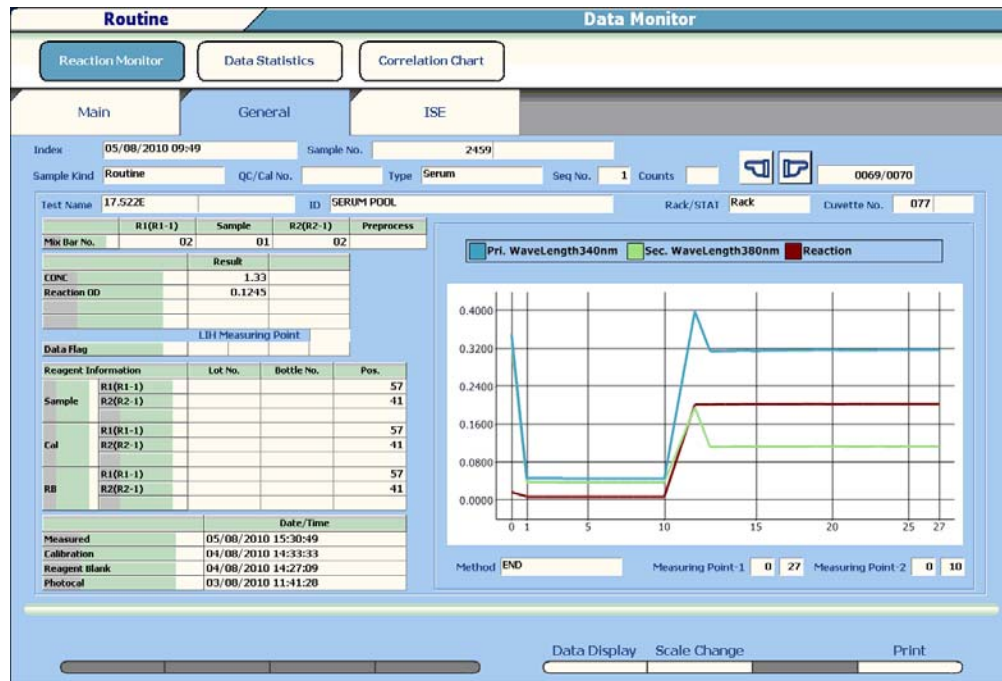
25. AU680 - Phosphates (OSR6x22) : Normal



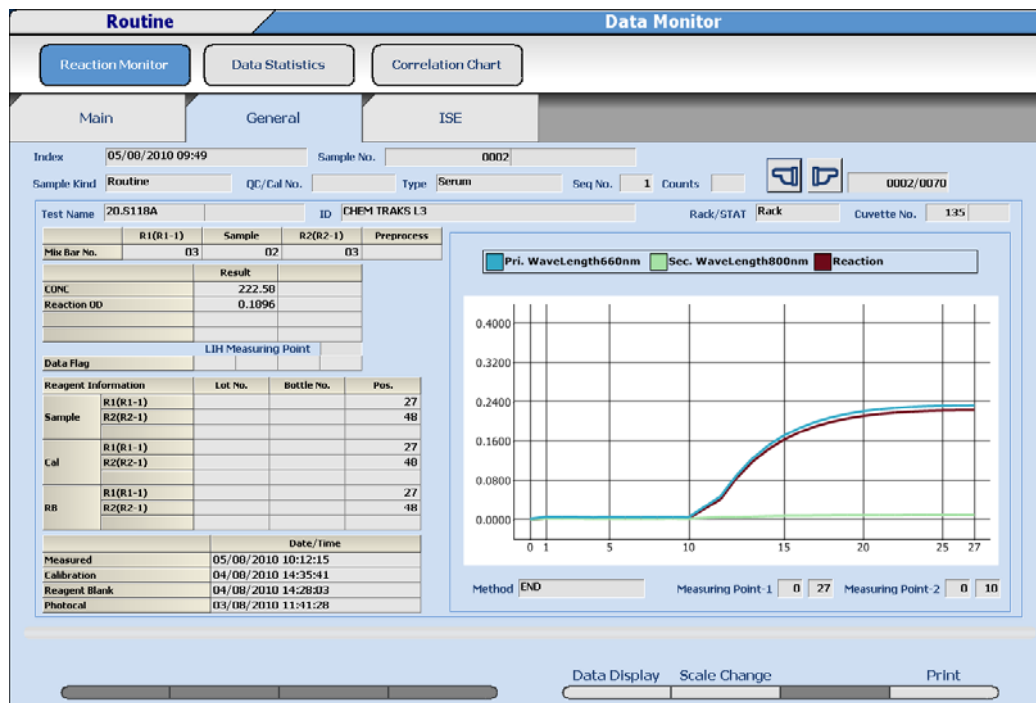
26. AU680 - Phosphates (OSR6x22) : Anormal



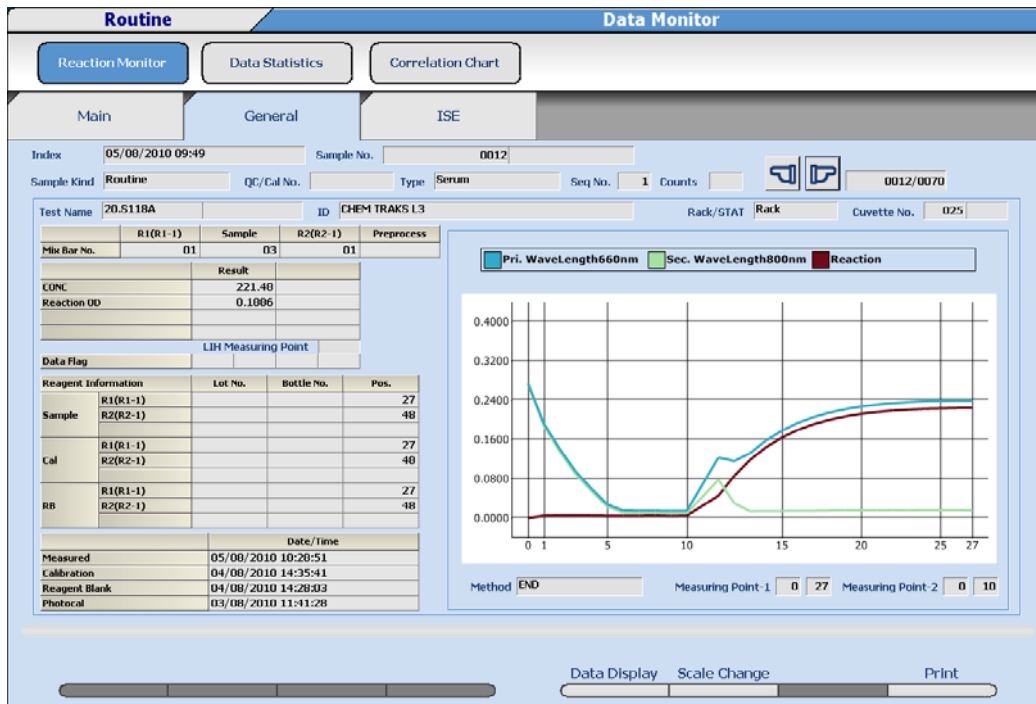
27. AU680 - Phosphates (OSR6x22) : Anormal



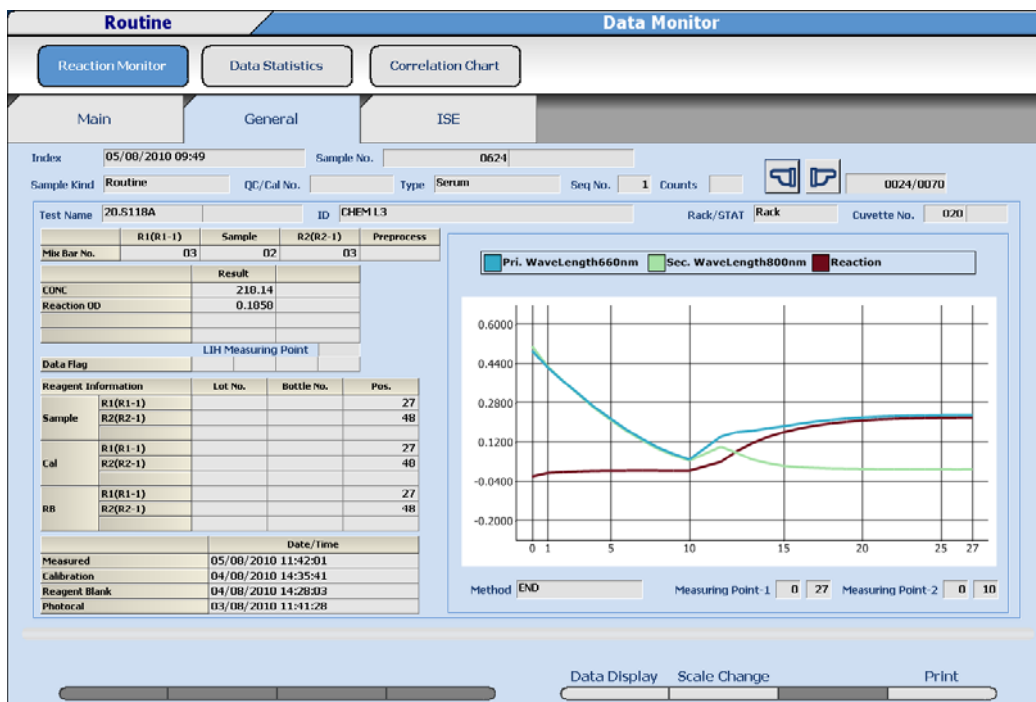
28. AU680 - Triglycérides (OSR6x118) : Normal



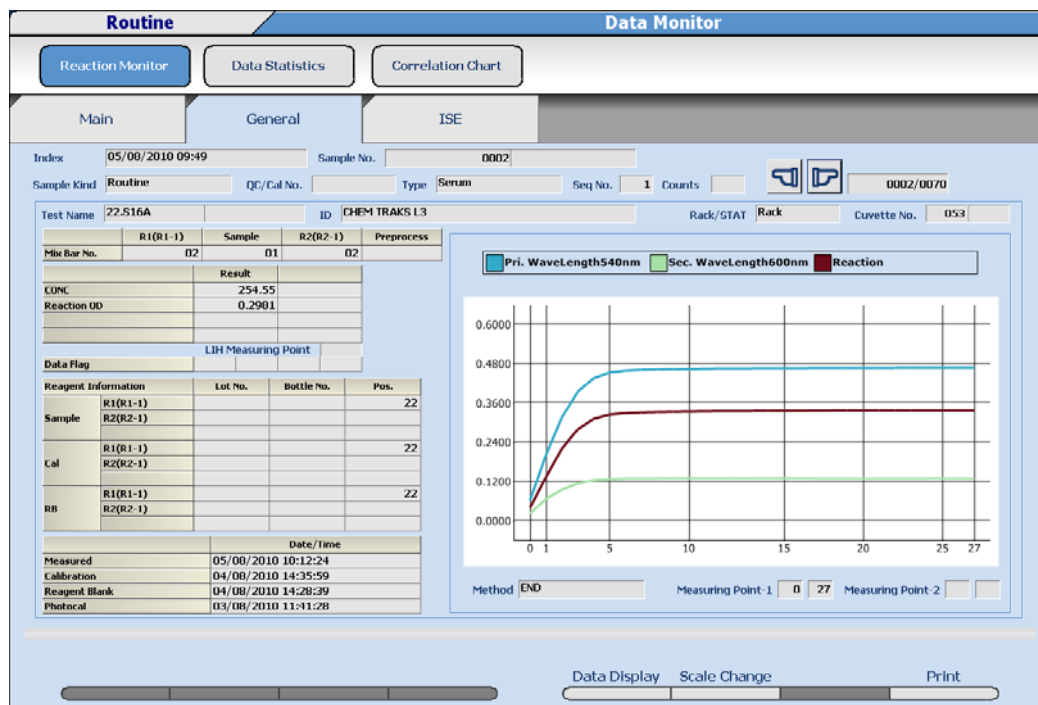
29. AU680 - Triglycérides (OSR6x118) : Anormal



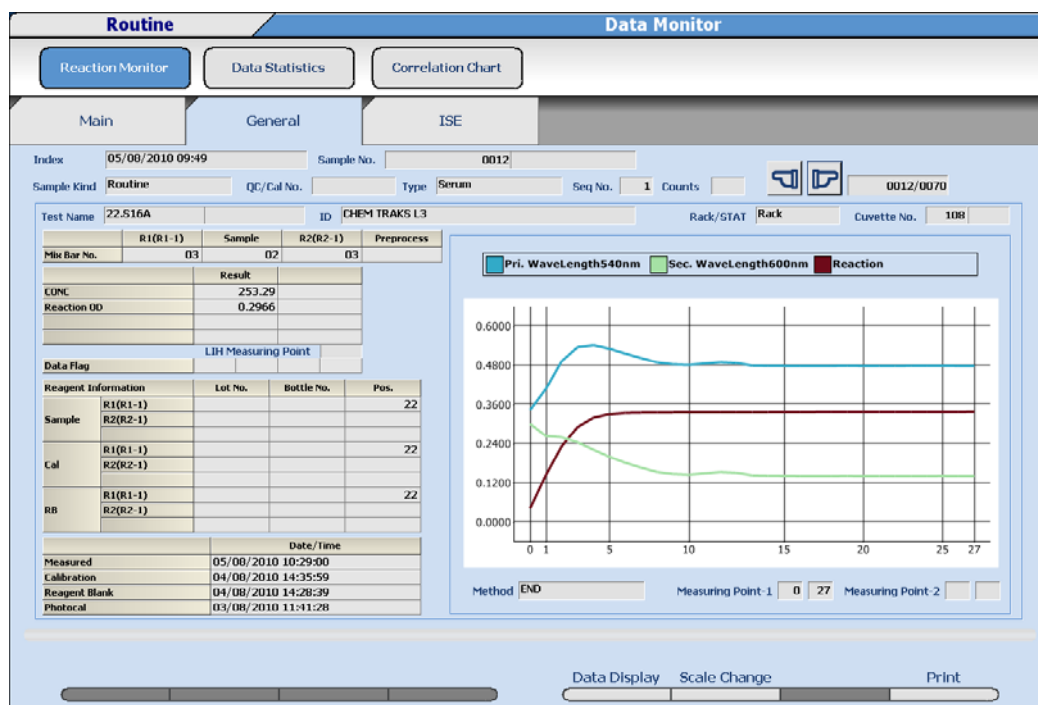
30. AU680 - Triglycérides (OSR6x118) : Anormal



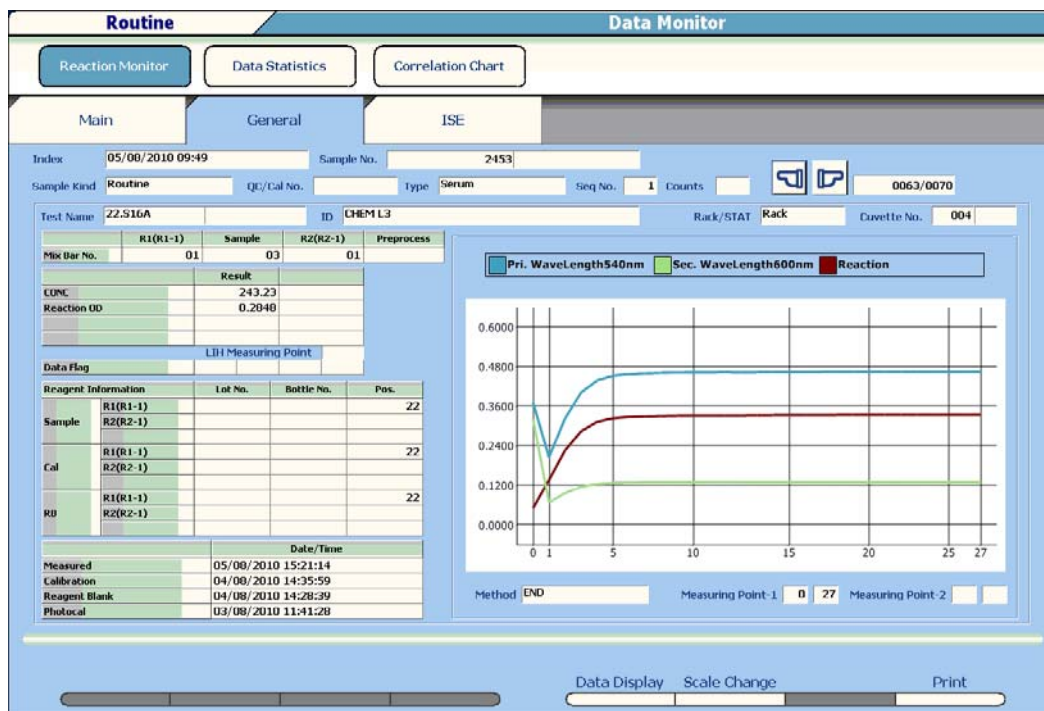
31. AU680 - Cholestérol (OSR6x16) : Normal



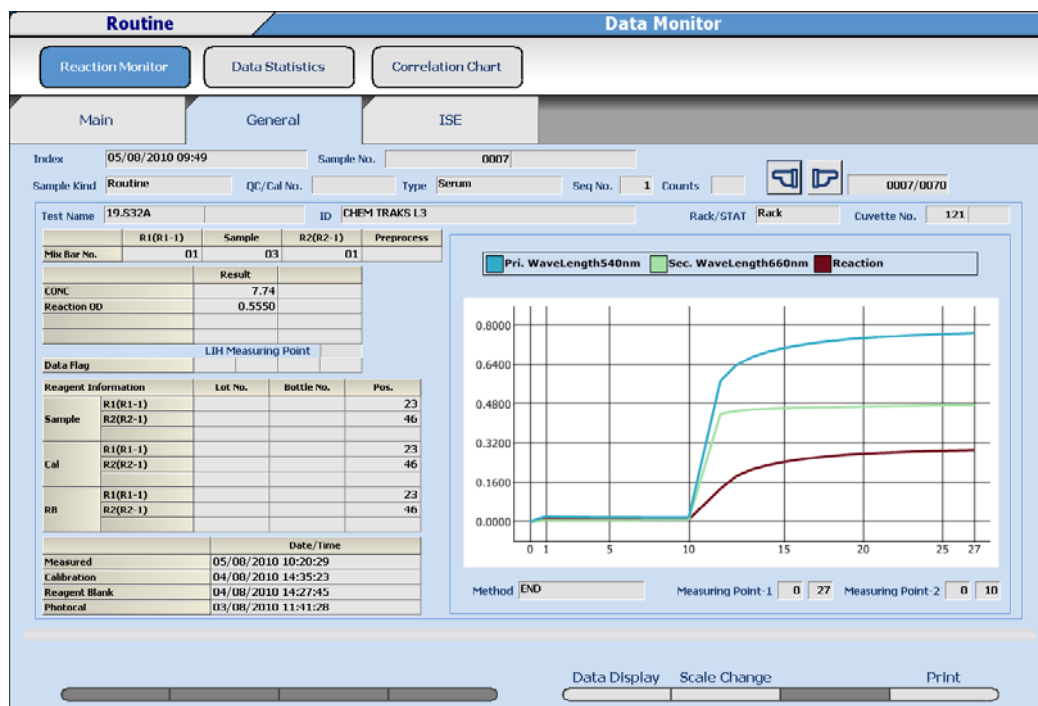
32. AU680 - Cholestérol (OSR6x16) : Anormal



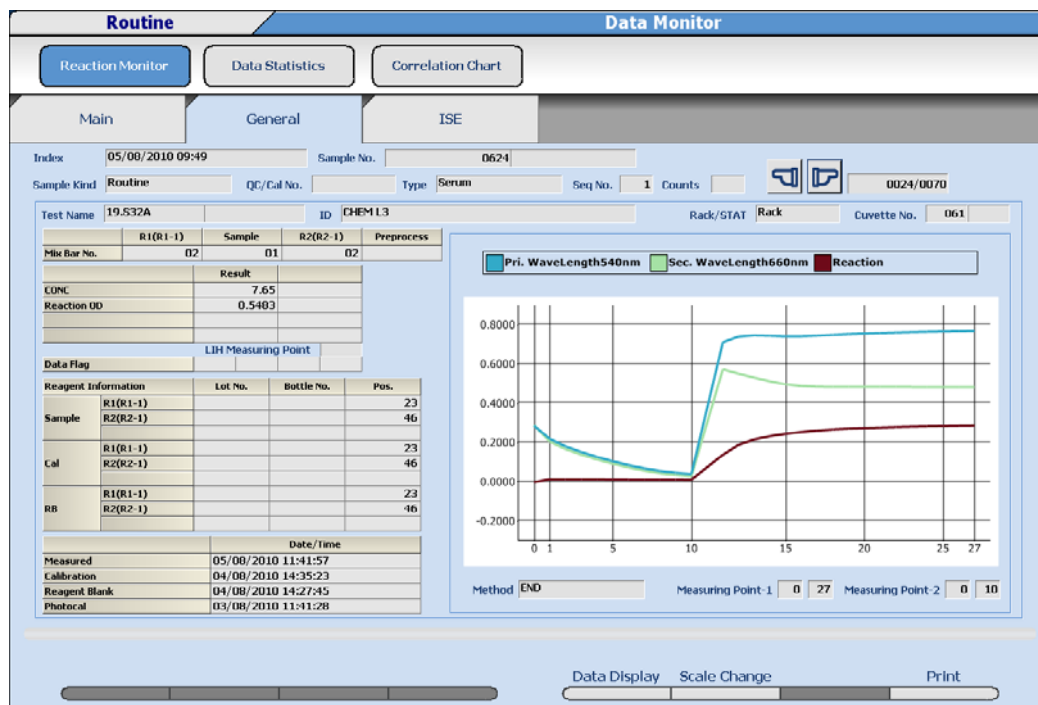
33. AU680 - Cholestérol (OSR6x16) : Anormal



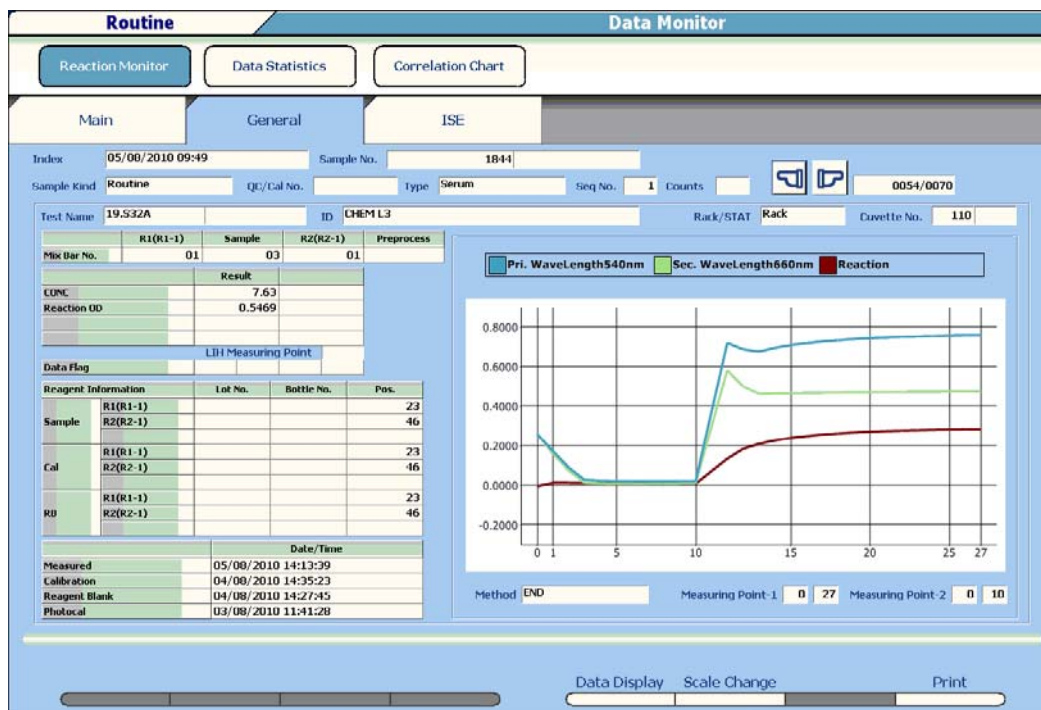
34. AU680 - Protéines Totales (OSR6x32) : Normal



35. AU680 - Protéines Totales (OSR6x32) : Anormal



36. AU680 - Protéines Totales (OSR6x32) : Anormal



ANNEXE

**Mise en évidence d'un débordement de cuvette
et
action corrective**

Analyseur AU400

Septembre 2010

Annexe

Mise en évidence d'un débordement de cuvette et action corrective

A) Définition d'un débordement de cuvette

Après chaque test, le mélange réactionnel contenu dans la cuvette est aspiré, la cuvette est lavée et séchée. En cas de dysfonctionnement, le contenu de la cuvette peut déborder et affecter le test suivant ou le test réalisé dans la cuvette voisine, conduisant potentiellement à un résultat incorrect (aussi bien faussement positif que faussement négatif).

Des études internes ont montrées que même un débordement mineur peut affecter les résultats et les courbes réactionnelles pour les 3 heures qui suivent.

B) Mise en évidence d'un débordement de cuvette

Le tableau 1 présente des tests susceptibles d'être concernés par une absence d'alarme analytique suite à un débordement de cuvette. Il faut s'assurer qu'au moins l'un de ces tests est bien réalisé au début de chaque série et au minimum toutes les 3 heures. Il peut s'agir d'un échantillon de patient ou d'un contrôle de qualité.

Test	Référence	Test	Référence	Test	Référence
Bilirubine-D	6x11	CRP	6x99	Protéine totale	6x32
Bilirubine-T	6x12	Glucose	6x21	Triglycéride	6x118
Céroluplasmine	6x64	Fer	6x86	Acide urique	6x98
Cholestérol	6x16	Magnésium	6x89		
Créatinine	6x78	Phosphore	6x22		

Tableau 1: Liste des tests indiquant un débordement de cuvette

Avant de valider les résultats, il faut vérifier que la courbe réactionnelle du test choisi est conforme à la normale (Chapitre E). Pour accéder aux courbes réactionnelles, se reporter au Manuel d'Utilisation des analyseurs.

- Si la courbe réactionnelle est conforme, les résultats obtenus sont acceptables et peuvent être validés.
- Si la courbe réactionnelle ne correspond pas à un profil normal, il faut vérifier qu'il n'y a pas eu de débordement de cuvette (Chapitre C). Des exemples de réactions anormales figurent dans le chapitre E. Cependant, ces courbes ne représentent que des **exemples** – les réactions anormales peuvent présenter de nombreuses variations. Il est donc conseillé de se reporter au chapitre C dès qu'une courbe réactionnelle présente un profil suspect.

En cas de doute, n'hésitez pas à consulter nos Conseillers Téléphoniques.

C) Confirmation d'un débordement de cuvette

Si une courbe réactionnelle apparaît anormale, un dysfonctionnement de l'analyseur a pu se produire. Pour confirmer un débordement de cuvette, il faut procéder de la manière suivante :

- Vérifier les courbes réactionnelles d'autres échantillons analysés précédemment. Si d'autres réactions apparaissent suspectes, il faut considérer qu'un débordement de cuvette a bien eut lieu.
- Examiner le haut des cuvettes réactionnelles, comme décrit dans le Manuel d'Utilisation. Les parois doivent apparaître de la couleur du givre ou blanches. Si elles apparaissent sombres ou noires, retirer les cuvettes de la couronne pour vérifier la présence d'un débordement.

Si le débordement est confirmé, se référer au chapitre D.

Si les courbes réactionnelles précédentes sont normales et que les bords supérieurs des cuvettes sont de la couleur du givre ou blancs, l'aspect anormal de la courbe n'est pas lié à un débordement de cuvette. Le Manuel d'Utilisation indique alors la démarche à suivre.

D) Actions correctives et ré-analyse des échantillons de patients

Avant de redémarrer les analyses de routine, il est fondamental d'identifier précisément les origines du débordement de cuvette. Si les causes ne sont pas clairement déterminées, le risque d'un nouveau débordement est élevé.

Les dysfonctionnements suivants peuvent conduire à un débordement de cuvette :

- Station de lavage des cuvettes partiellement ou totalement bouchée
- Vanne défectueuse
- Alignement incorrect de la station de lavage
- Tubulure de la station de lavage déconnectée
- Dégradation des joints d'étanchéité de la station de lavage

Pour identifier l'origine du débordement, il faut vérifier l'absence de bouchage de la station de lavage, de vanne défectueuse, de mauvais alignement, de tubulure déconnectée et de joint dégradé.

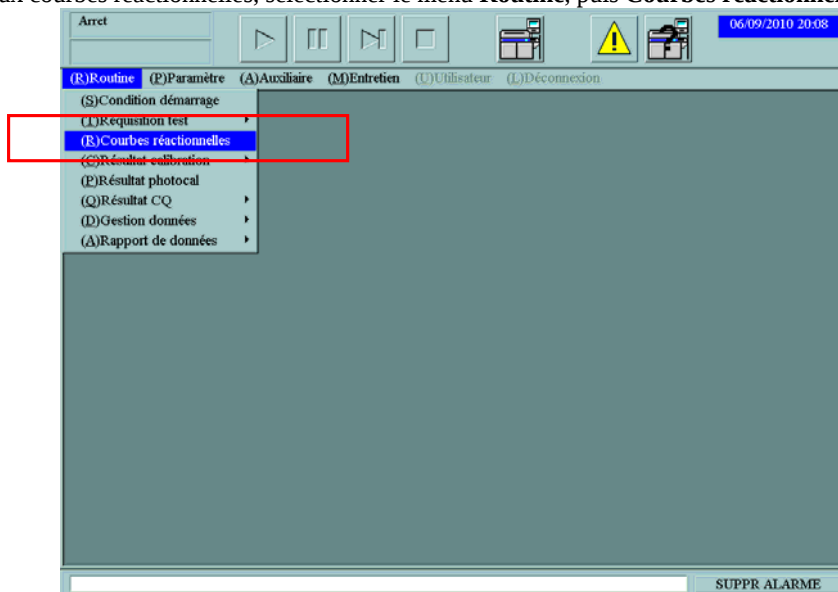
La maintenance journalière constitue une étape essentielle afin d'identifier les détériorations potentielles des analyseurs. Certains débordements de cuvette sont obtenus suite à une manipulation inappropriée de la station de lavage des cuvettes lors des étapes d'entretien. Lorsque des pièces sont déplacées ou échangées, il faut s'assurer qu'elles sont ensuite correctement repositionnées. Il est conseillé de se référer au chapitre Maintenance des Manuels d'Utilisation et de s'assurer que les opérateurs réalisant les étapes de maintenance sont suffisamment formés pour réaliser ces tâches.

- Si la raison du débordement de cuvette n'est pas identifié, contacter nos Conseillers Téléphoniques.
- Si la cause du débordement est identifié et l'analyseur remis en état, il faut suivre les recommandations du Manuel d'Utilisation, y compris la réalisation d'un Photocal, afin de retourner au fonctionnement de routine.

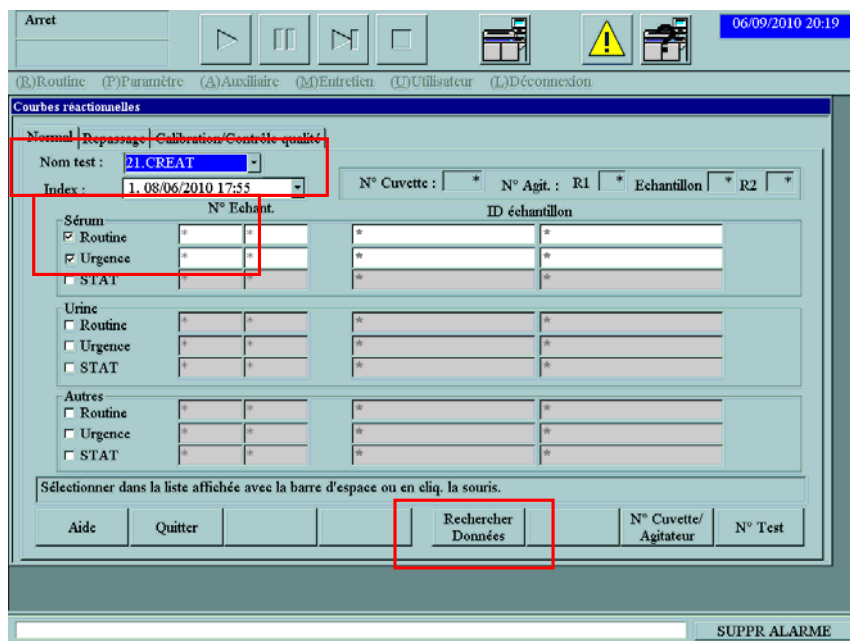
Une fois que l'analyseur est à nouveau totalement opérationnel, il faut impérativement tester une seconde fois tous les échantillons analysés avant l'identification de l'anomalie.

E) Exemples de courbes réactionnelles sur analyseur AU400

Pour accéder aux courbes réactionnelles, sélectionner le menu **Routine**, puis **Courbes réactionnelles**.



Dans la fenêtre **Courbes réactionnelles**, l'index du jour apparaît par défaut.



Sélectionner

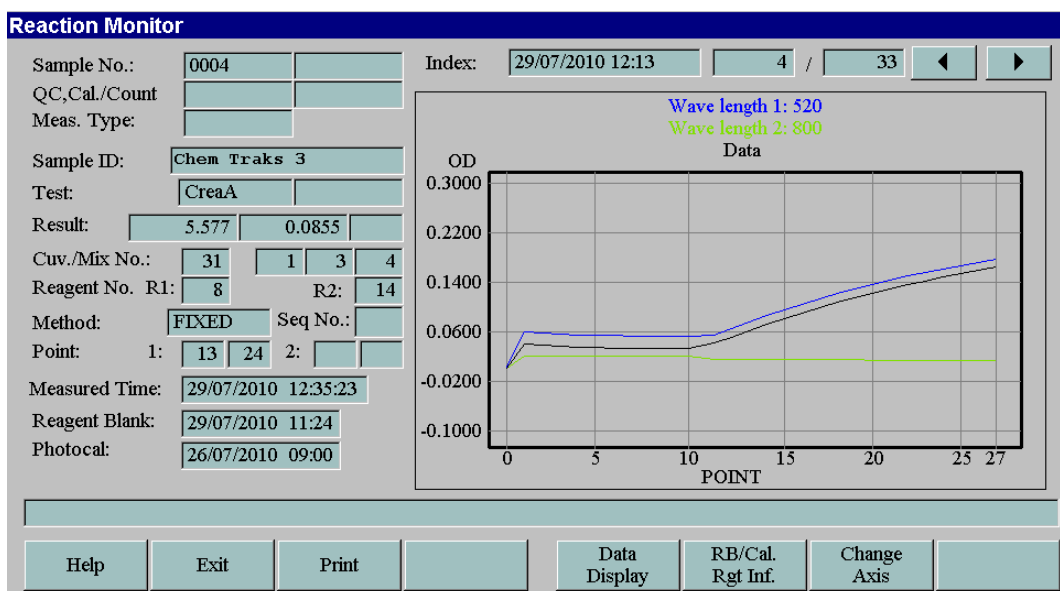
- Eventuellement, le « Nom du test » à l'aide du menu déroulant,
- Le ou les type(s) d'échantillon en cochant les cases souhaitées,
- Puis sélectionner l'option « Rechercher Données ».

Exemples de courbes réactionnelles Analyseur AU400

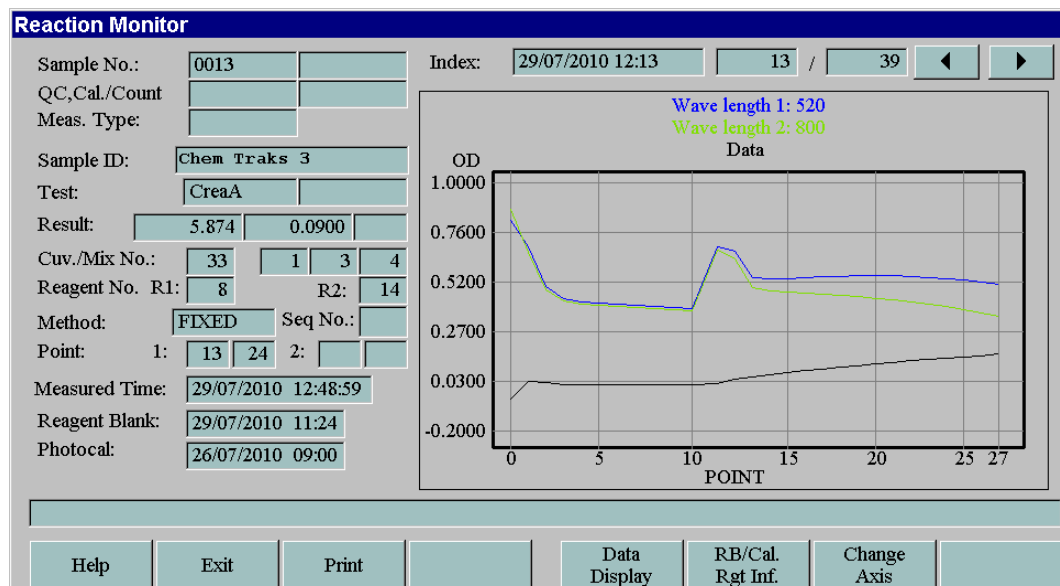
1. Créatinine (OSR6x78) : Réaction normale	Page 5
2. Créatinine (OSR6x78) : Réaction anormale	Page 5
3. Créatinine (OSR6x78) : Réaction anormale	Page 6
4. CRP (OSR6x99) : Réaction normale	Page 7
5. CRP (OSR6x99) : Réaction anormale	Page 7
6. CRP (OSR6x99) : Réaction anormale	Page 8
7. Fer (OSR6x86) : Réaction normale	Page 9
8. Fer (OSR6x86) : Réaction anormale	Page 9
9. Fer (OSR6x86) : Réaction anormale	Page 10
10. Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction normale	Page 11
11. Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 11
12. Bilirubine directe (OSR6x11) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 12
13. Magnésium (OSR6x89) : Réaction normale	Page 13
14. Magnésium (OSR6x89) : Réaction anormale	Page 13
15. Magnésium (OSR6x89) : Réaction anormale	Page 14
16. Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction normale	Page 15
17. Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 15
18. Bilirubine totale (OSR6x12) – réactif coloré : Réaction anormale	Page 16
19. Acide urique (OSR6x98) : Réaction normale	Page 17
20. Acide urique (OSR6x98) : Réaction anormale	Page 17
21. Acide urique (OSR6x98) : Réaction anormale	Page 18
22. Glucose (OSR6x21) : Réaction normale	Page 19
23. Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale	Page 19
24. Glucose (OSR6x21) : Réaction anormale	Page 20

25. Phosphates (OSR6x22) : Réaction normale	Page 21
26. Phosphates (OSR6x22) : Réaction anormale	Page 21
27. Phosphates (OSR6x22) : Réaction anormale	Page 22
28. Triglycérides (OSR6x118) : Réaction normale	Page 23
29. Triglycérides (OSR6x118) : Réaction anormale	Page 23
30. Triglycérides (OSR6x118) : Réaction anormale	Page 24
31. Cholestérol (OSR6x16) : Réaction normale	Page 25
32. Cholestérol (OSR6x16) : Réaction anormale	Page 25
33. Cholestérol (OSR6x16) : Réaction anormale	Page 26
34. Protéines totales (OSR6x32) : Réaction normale	Page 27
35. Protéines totales (OSR6x32) : Réaction anormale	Page 27
36. Protéines totales (OSR6x32) : Réaction anormale	Page 28

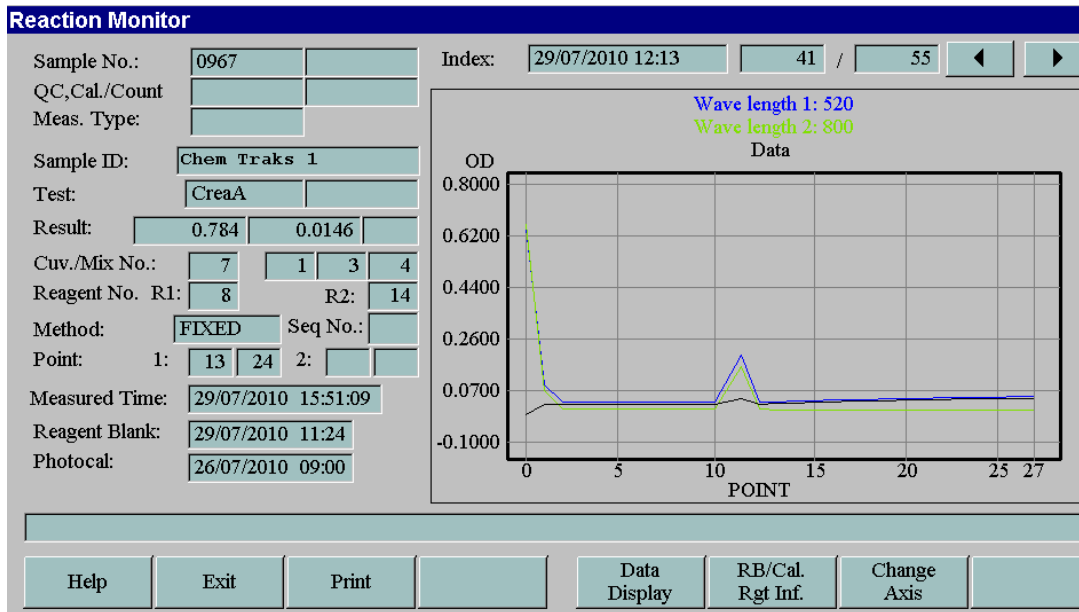
1. AU400 Créatinine (OSR6x78) Normal



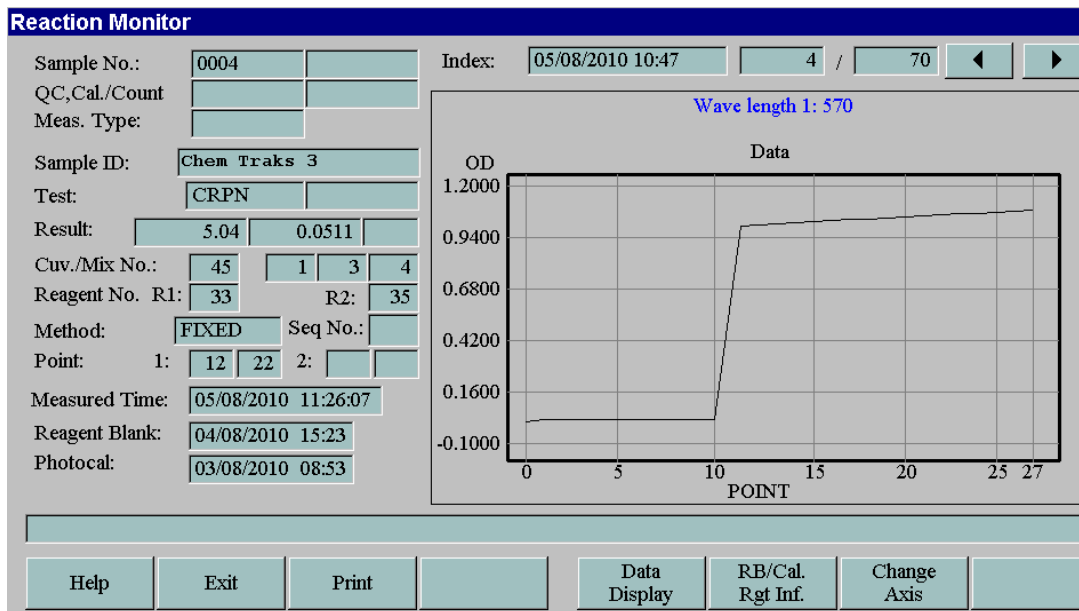
2. AU400 Créatinine (OSR6x78) Anormal



3. AU400 Créatinine (OSR6x78) Anormal

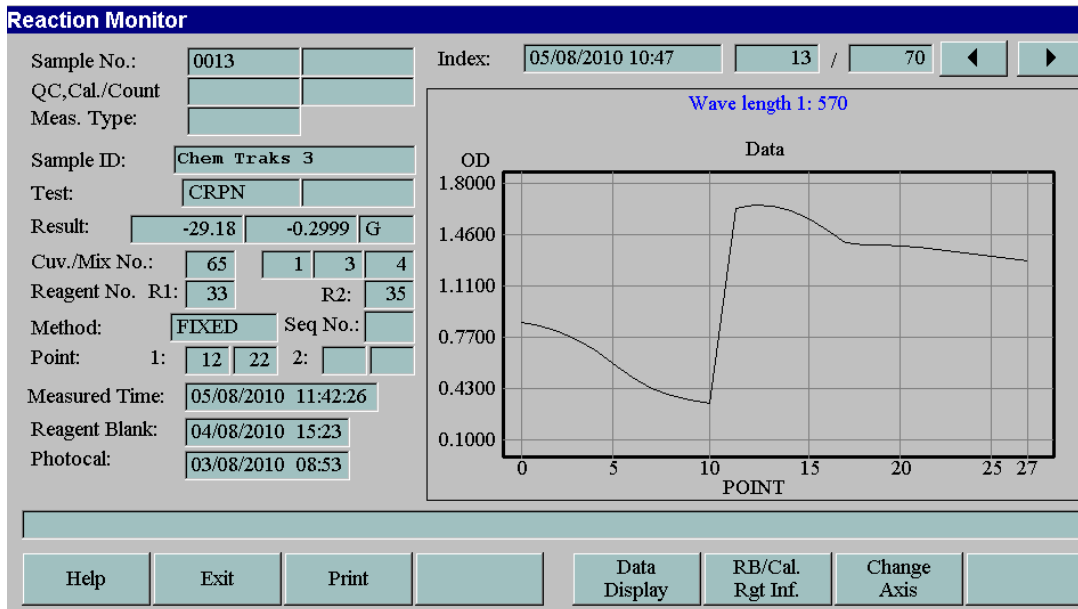


4. AU400 CRP (OSR6x99) Normal



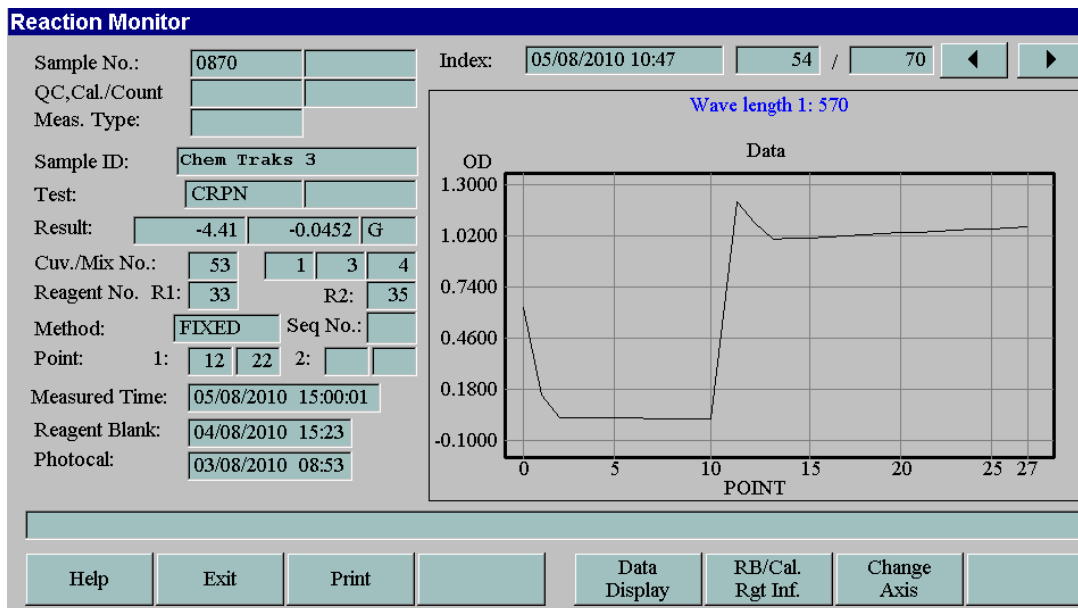
5. AU400 CRP (OSR6x99)

Anormal

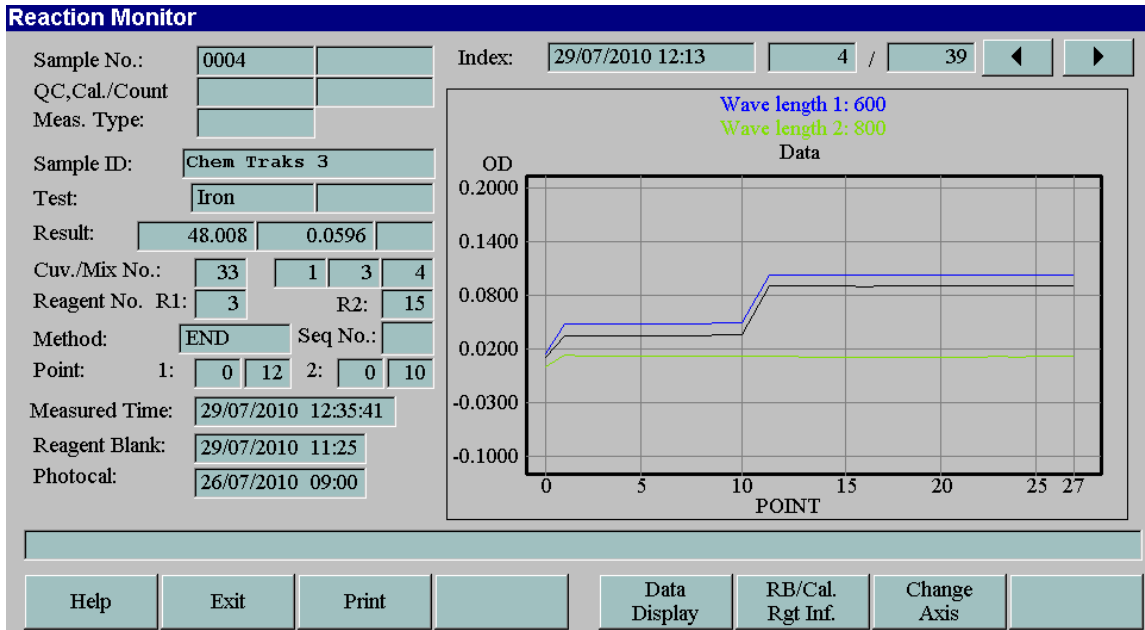


6. AU400 CRP (OSR6x99)

Anormal



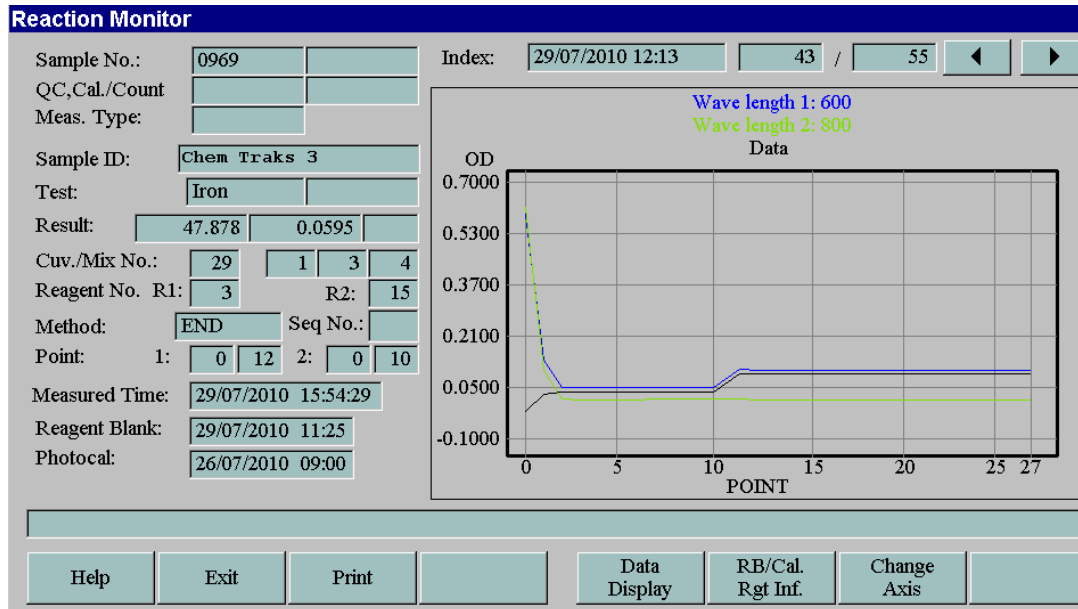
7. AU400 Fer (OSR6x86) Normal



8. AU400 Fer (OSR6x86) Anormal



9. AU400 Fer (OSR6x86) Anormal



10. AU400 Bilirubine directe, Réactif coloré (OSR6x11) Normal



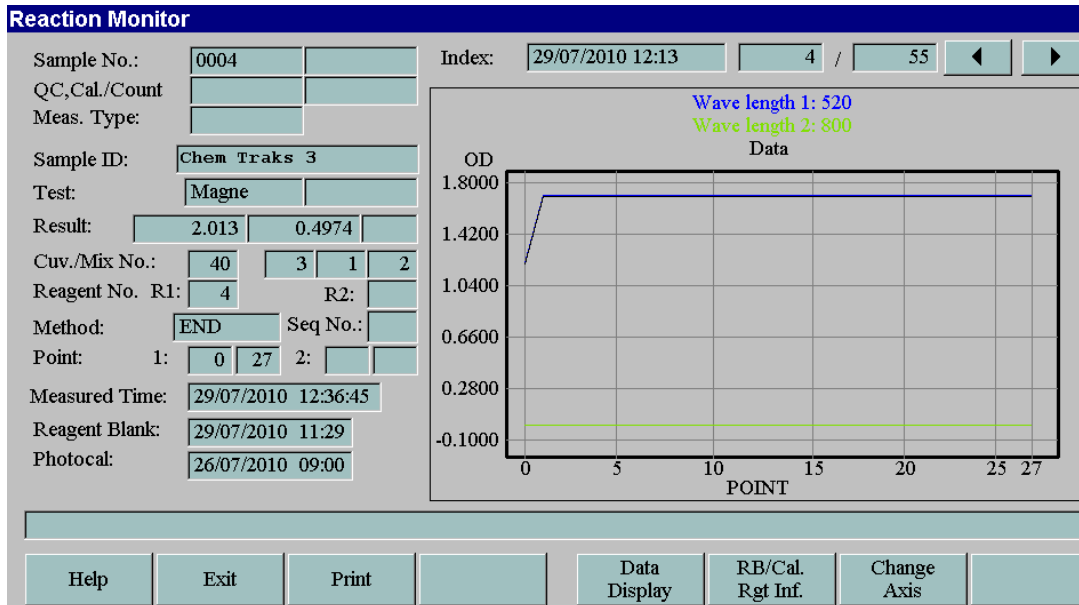
11. AU400 Bilirubine directe, Réactif coloré (OSR6x11) Anormal



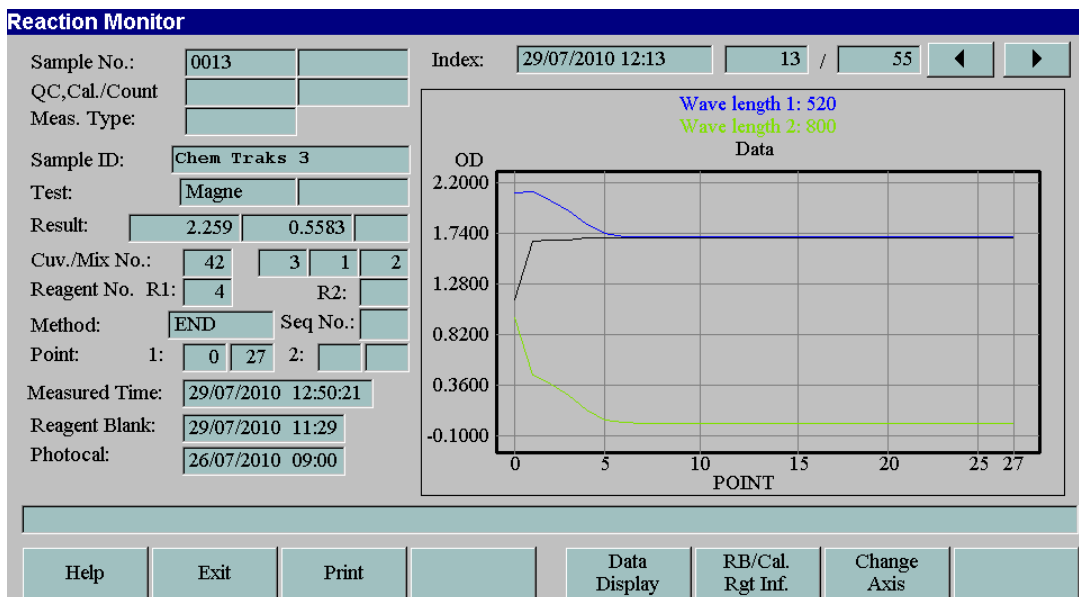
12. AU400 Bilirubine directe, Réactif coloré (OSR6x11) Anormal



13. AU400 Magnésium (OSR6x89) Normal



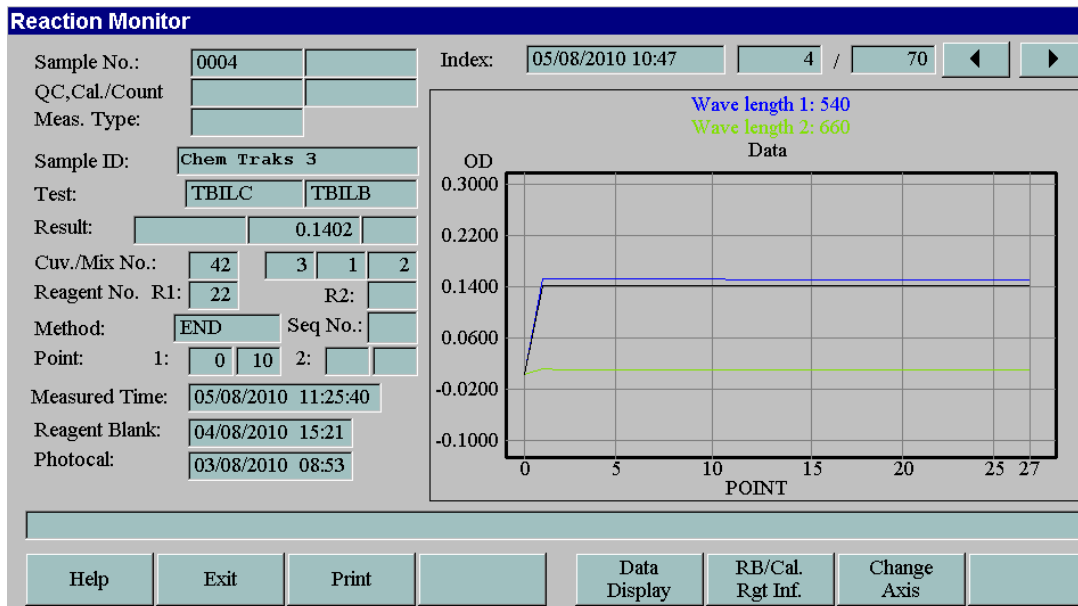
14. AU400 Magnésium (OSR6x89) Anormal



15. AU400 Magnésium (OSR6x89) Anormal



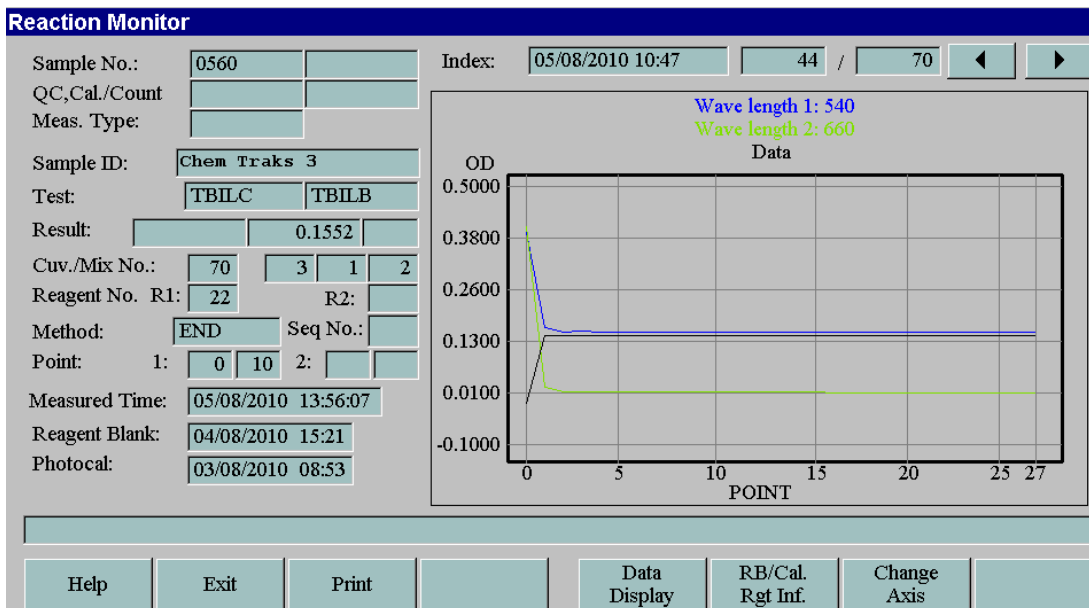
16. AU400 Bilirubine totale, Réactif coloré (OSR6x12) Normal



17. AU400 Bilirubine totale, Réactif coloré (OSR6x12) Anormal



18. AU400 Bilirubine totale, Réactif coloré (OSR6x12) Anormal



19. AU400 Acide urique (OSR6x98)

Normal



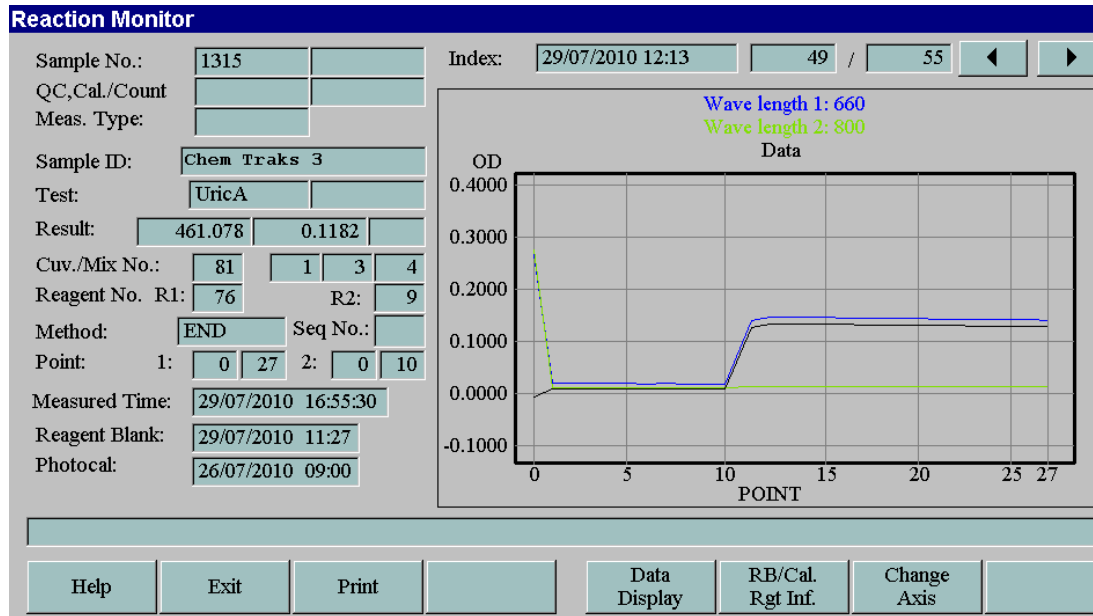
20. AU400 Acide urique (OSR6x98)

Anormal

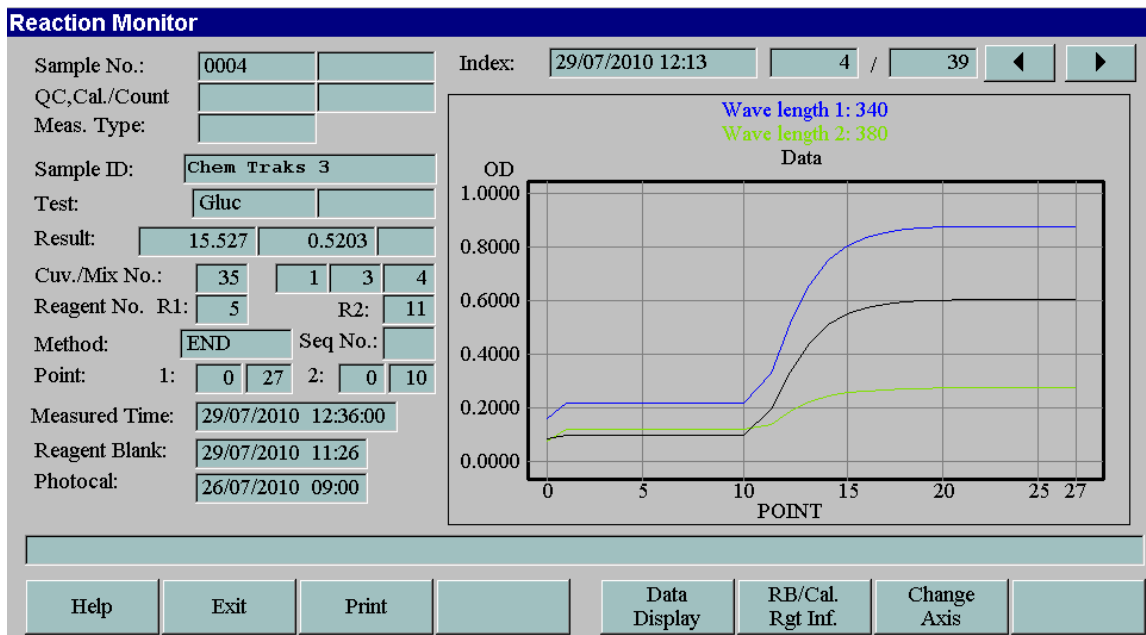


21. AU400 Acide urique (OSR6x98)

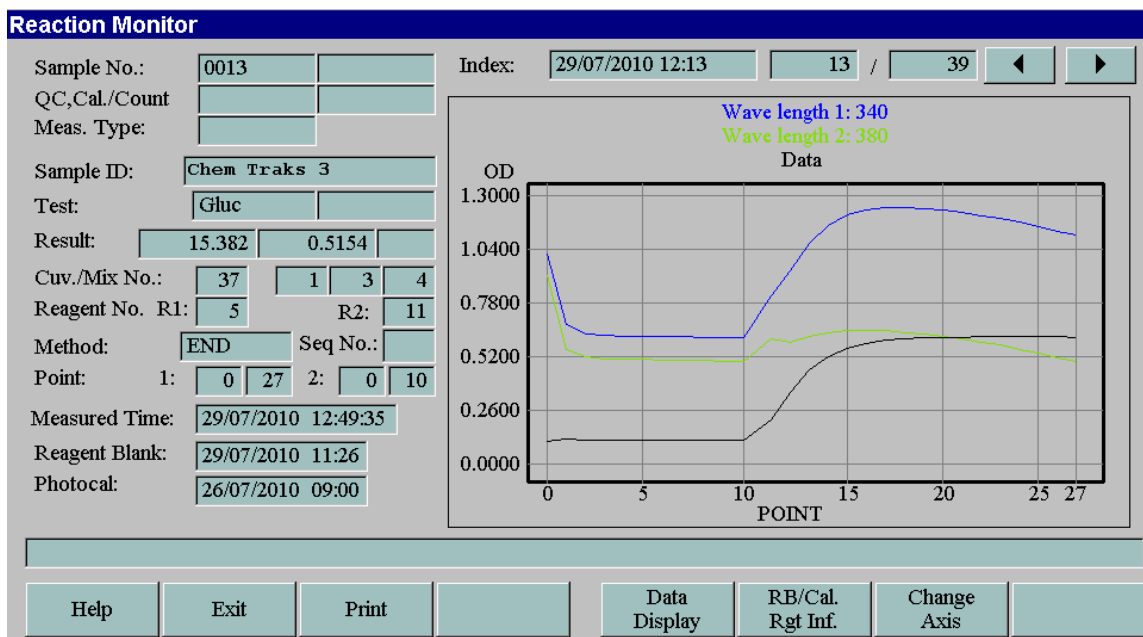
Anormal



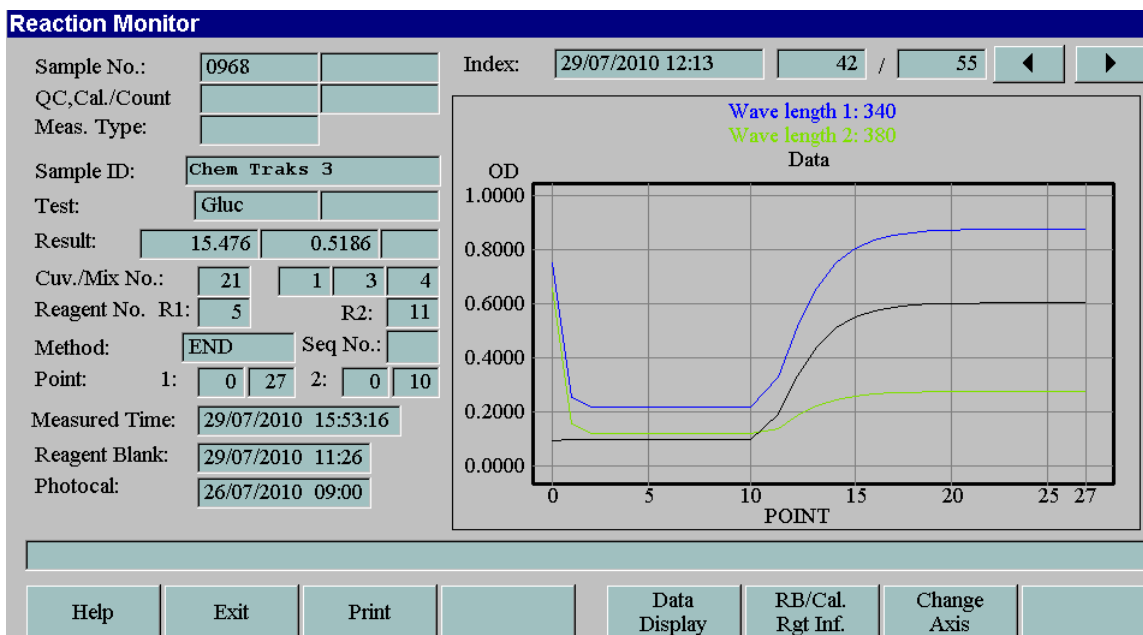
22. AU400 Glucose (OSR6x21) Normal



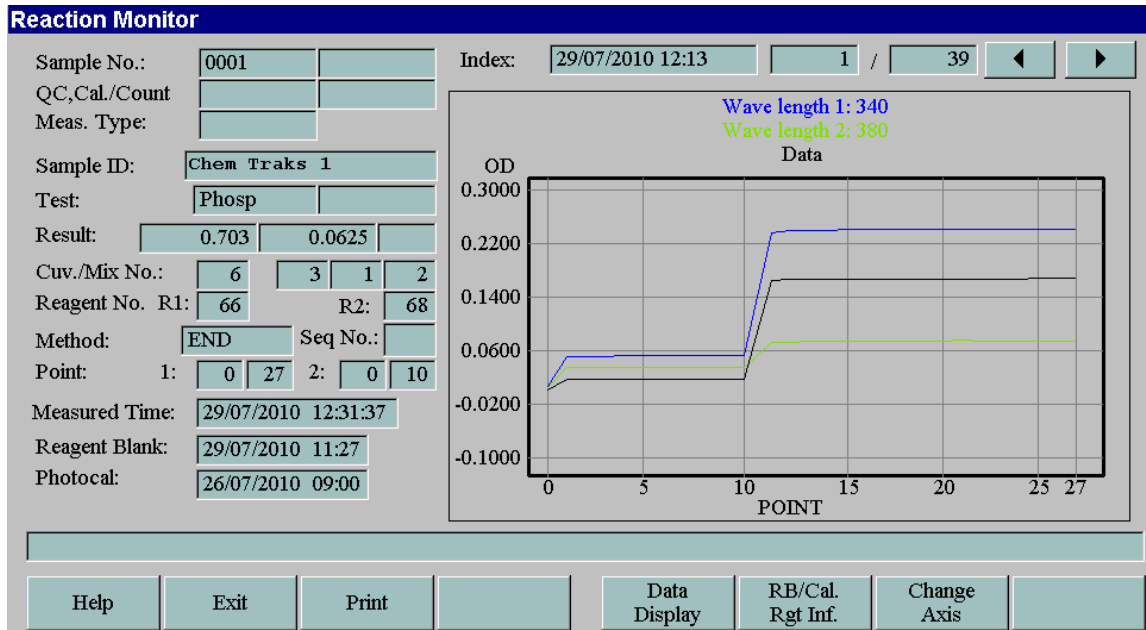
23. AU400 Glucose (OSR6x21) Anormal



24. AU400 Glucose (OSR6x21) Anormal



25. AU400 Phosphates (OSR6x22)Normal



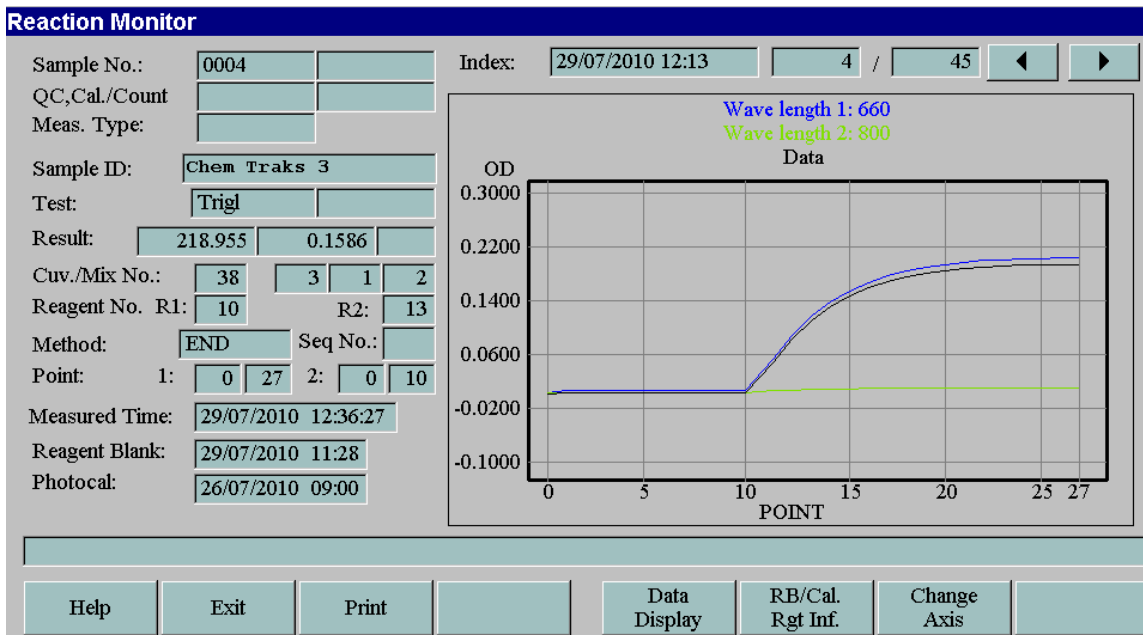
26. AU400 Phosphates (OSR6x22)Anormal



27. AU400 Phosphates (OSR6x22)Anormal



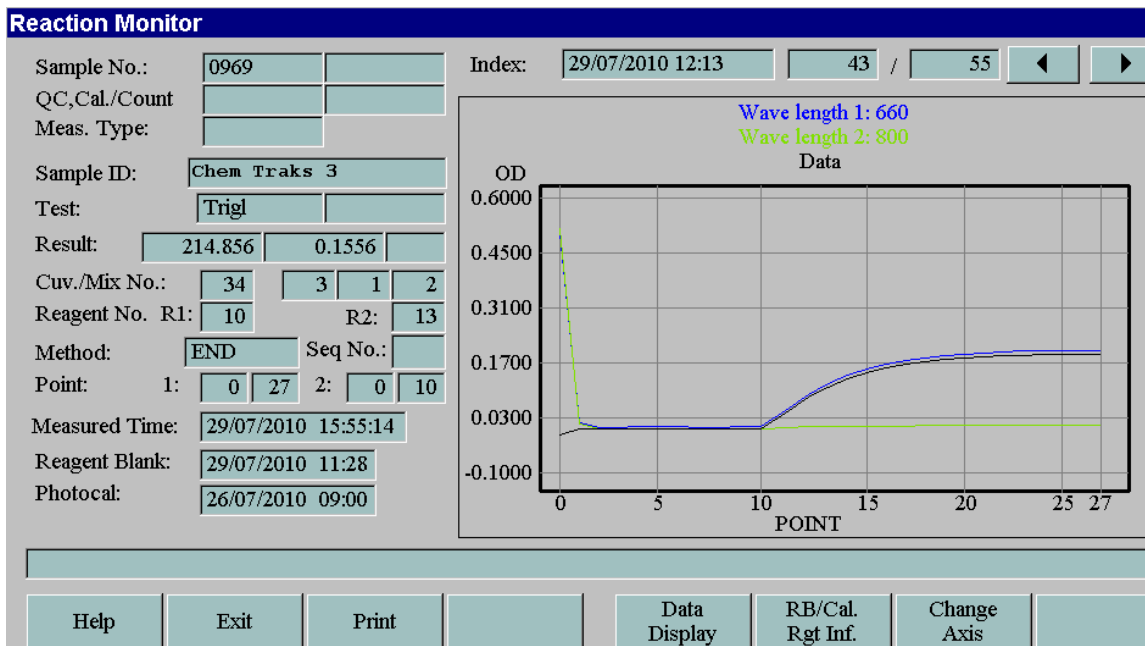
28. AU400 Triglycérides (OSR6x118) Normal



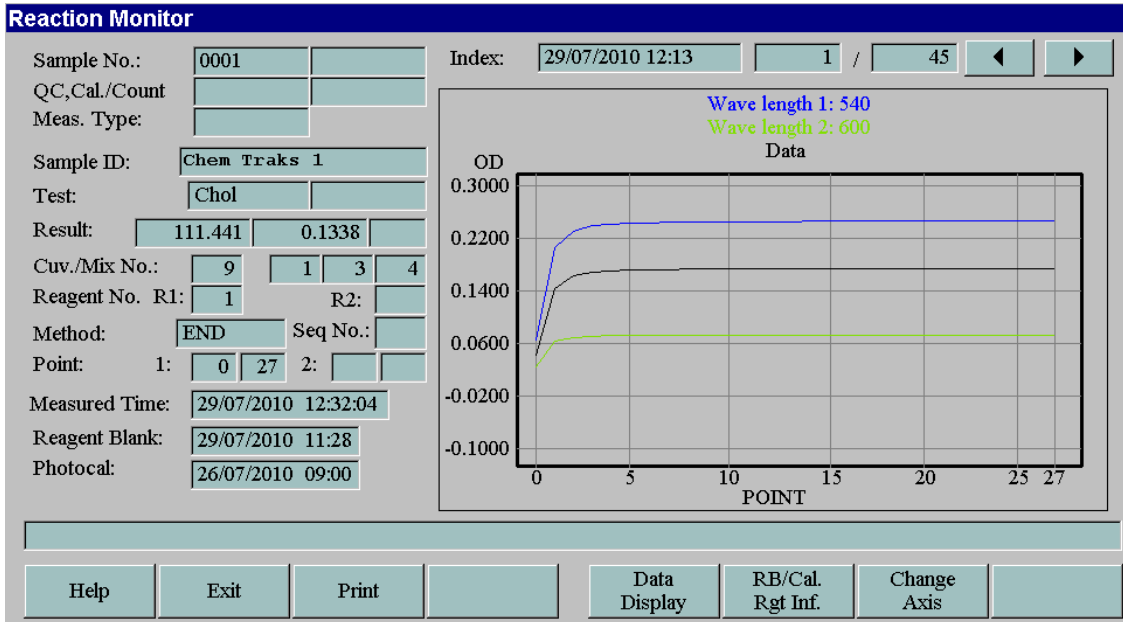
29. AU400 Triglycérides (OSR6x118) Anormal



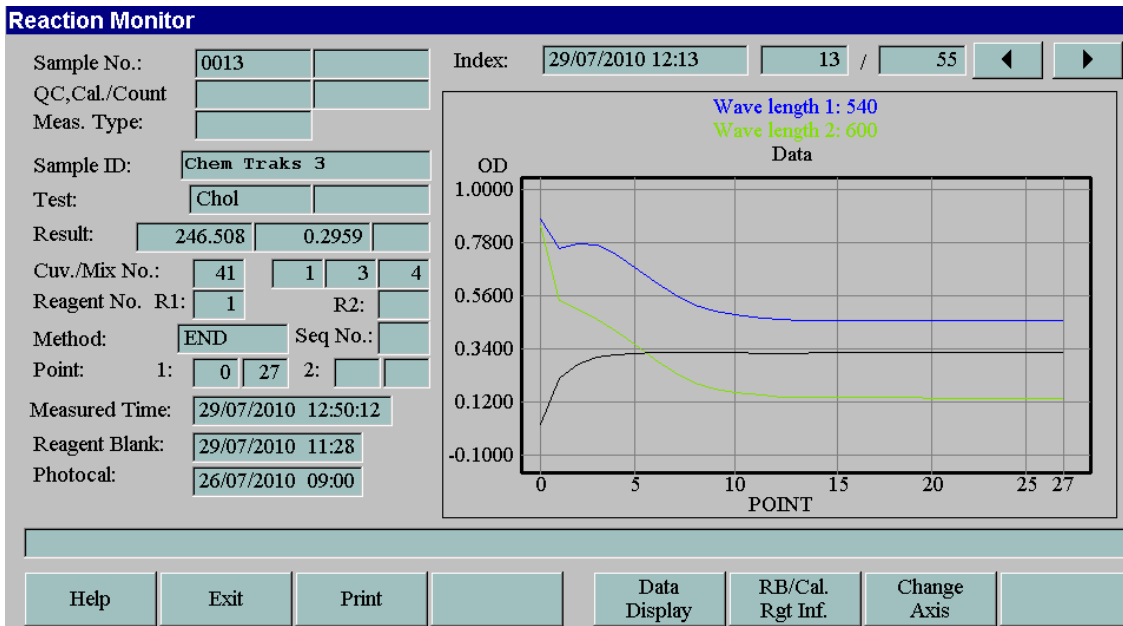
30. AU400 Triglycérides (OSR6x118) Anormal



31. AU400 Cholestérol (OSR6x16) Normal



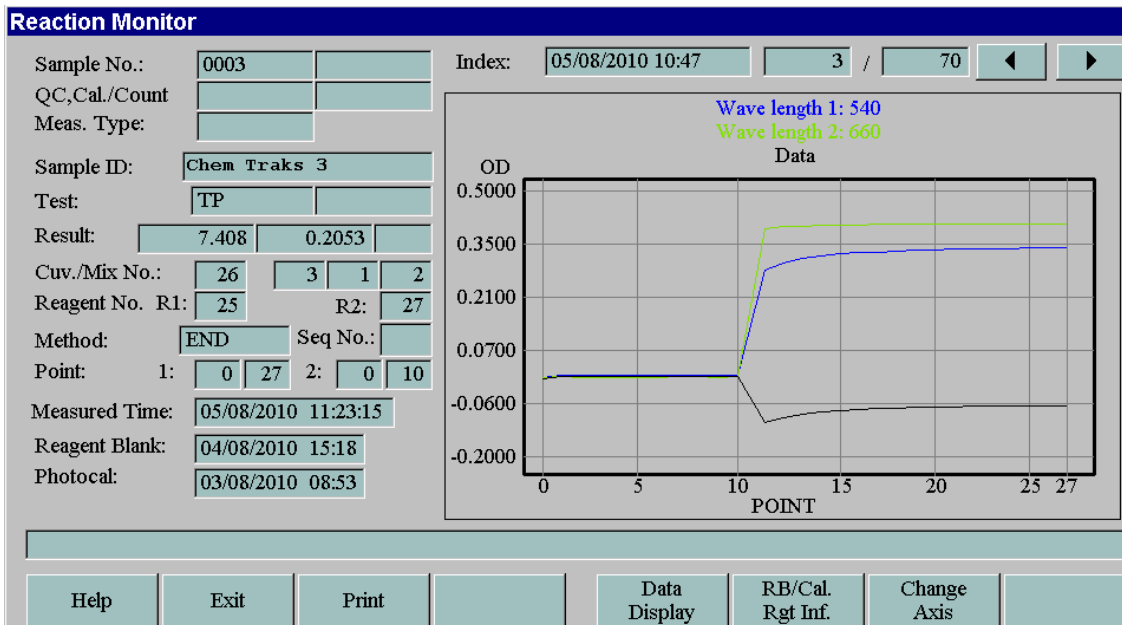
32. AU400 Cholestérol (OSR6x16) Anormal



33. AU400 Cholestérol (OSR6x16) Anormal



34. AU400 Protéines totales (OSR6x32) Normal



35. AU400 Protéines totales (OSR6x32) Anormal



36. AU400 Protéines totales (OSR6x32) Anormal

