

## Acetate V2 Bio / Bio HT

### Control D level 2 en dehors des spécifications avec le protocole AC2D

**Merci de transmettre ce document à la personne référente des systèmes**

<b>Bulletin Chimie</b>	<b>25-2019</b>	Date : 10/09/2019
	Nbre de pages : 1	SN-CPS-2019-133
Expéditeur :	Roche Diagnostics France	☎ 04 76 76 30 65 📠 04 76 76 46 73 e-mail : meylan.diagassistance@roche.com

Systemes	<b>Cedex® Bio Analyzer</b> <b>Cedex® Bio HT Analyzer</b>	Paramètre	<b>Acetate V2 Bio / Bio HT</b> Ref : 07395442001/07395485001 <b>Control D Level 2 Bio</b> Ref : 07368186001
----------	---	-----------	--

Nous vous informons que le protocole **AC2D** (protocole avec prédilution) peut potentiellement générer des résultats de contrôle de qualité en dehors des spécifications avec le Control D Level 2.

Ce problème a été signalé par différents clients de manière indépendante et a été reproduit en interne par notre centre de recherche. Les plaintes actuelles ne concernent que l'analyseur Cedex Bio, cependant, l'anomalie pourrait également concerner le test Acetate sur l'analyseur Cedex Bio HT.

Les investigations ont permis de mettre en évidence une faiblesse dans l'étalonnage du protocole AC2D impliquant une imprécision dans la partie inférieure de la plage de mesure.

Une version améliorée du protocole AC2D sera fournie dès que possible.

Jusqu'à ce que nous puissions fournir les protocoles AC2D améliorés, nous vous recommandons d'utiliser le protocole standard AC2B pour le dosage Acetate jusqu'à la limite supérieure de la plage de mesure et d'utiliser le protocole AC2D uniquement en cas de concentrations Acetate supérieures à 38 mmol/L. De cette façon, la précision des résultats sera optimale.

Pour la qualification du protocole AC2D, utilisez uniquement le Control D Level 3 Bio, ne plus utiliser le Control D Level 2 Bio jusqu'à nouvel ordre.

*Nous vous remercions pour votre confiance  
et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.*