

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

NOTIFICATION IMPORTANTE

Logiciel EOS (European Ortho Software) versions 2.8 SP1 et 2.9

Réf. CG/ 06RAR38

Issy, le xx octobre 2007

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous souhaitons à travers ce courrier vous communiquer les informations suivantes relatives à une anomalie pouvant concerner le logiciel EOS version 2.8SP1 ou 2.9 en place dans votre laboratoire.

Trois réclamations clients ont été rapportées à notre société concernant la conclusion anticipée d'un paramètre de virologie par EOS. Dans les trois cas, l'échantillon concerné était positif répétable en technique Elisa de 1^{ère} intention et négatif en technique Elisa de 2^{ème} intention et le résultat de la technique de confirmation n'était pas encore disponible dans EOS.

Il est important de préciser que dans ces trois cas, la conclusion prématurée du paramètre de virologie est intervenue de façon concomitante à l'arrivée d'un autre paramètre. Ce paramètre est le TPHA (Syphilis) défini dans le domaine virologie de EOS ; le test TPHA (Syphilis) a été effectué par un système Olympus PK[®].

Pour ces réclamations, les algorithmes d'interprétation concernés étaient définis de sorte que la conclusion du paramètre biologique n'intervienne qu'après la disponibilité du résultat du test complémentaire pour ce paramètre biologique spécifique.

Dans ces trois cas, l'anomalie a été détectée et aucun résultat erroné n'a été reporté.

L'investigation est en cours et n'a pas encore permis d'identifier la cause de l'anomalie. Cependant, nous avons observé que les conditions techniques suivantes étaient toutes réunies lors de la survenue des trois évènements :

- La fonction Inversion de Technique est utilisée,
et
- Le paramètre Syphilis est effectué sur un système Olympus PK[®] et est défini dans le domaine virologie de EOS
et
- Le micro-ordinateur « client » EOS utilisé pour valider le résultat de Syphilis travaille sous Windows XP

Jusqu'à ce que notre investigation soit close et que la cause de l'anomalie ait été identifiée, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions mentionnées ci-après.

Important : OCD a évalué que la probabilité pour qu'un résultat erroné soit reporté, était faible.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Sécuriser les algorithmes d'interprétation de tous les paramètres biologiques définis dans le domaine virologie de EOS. Cette sécurisation doit permettre la mise en évidence de l'anomalie en bloquant la transmission automatique de la conclusion de ces paramètres biologiques au Système Informatique de Laboratoire (SIL) à partir du moment où un résultat « non négatif », participant à la conclusion du paramètre biologique, est obtenu.
- Pendant cette période, dans la mesure du possible, afin de diminuer le risque de survenue de l'anomalie, veuillez effectuer au moins l'une des actions décrites ci-après :
 - Arrêter d'utiliser la fonction Inversion de Technique .
 - Re-définir dans EOS le paramètre Syphilis dans le domaine Immuno-Hématologie.
 - Utiliser pour valider les résultats provenant du système Olympus PK[®] , un micro-ordinateur « client » EOS travaillant sous le système d'exploitation Windows NT.
- Comme précédemment demandé par la Direction Médicale et Scientifique de l'EFS en mars 2007, les résultats des 3 dernières années figurant dans la base de donnée de EOS, obtenus pour les paramètres suivants VIH, VHC, AgHBs, HBc, HTLV, Syphilis et Paludisme, doivent avoir été vérifiés. A l'aide du module « Suivi d'activité » de EOS, veuillez contrôler les résultats associés à un statut « positif répétable non confirmé ». Si une anomalie est identifiée, veuillez en informer notre Hot-Line EOS et suivre les procédures internes de votre laboratoire.

Nos services recherchent activement la cause de cette anomalie et nous vous enverrons une communication de suivi dès la fin de l'investigation.

Pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Hot-Line EOS au 01 69 86 53 03.

Nous vous demandons par ailleurs de bien vouloir nous renvoyer l'Accusé de réception joint en Annexe A de ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ces mesures et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques BOEDOZ
*Chef de Produits Médecine
Transfusionnelle*

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,
Logistique Internationale et OCD France*