

INFORMATION IMPORTANTE

FSN/04/10-09-BCB / Novembre 2009

A l'attention :

- Des Directeurs des établissements de santé,
- Des Correspondants locaux de Réactovigilance,
- Des Responsables de laboratoires.

SYSTEMES DE DETERMINATION DE GROUPE SANGUIN PK7300 EQUIPES DU LOGICIEL VERSION 3.2

Madame, Monsieur,

Cette information a été élaborée en réponse à un signalement d'un laboratoire français concernant la mauvaise affectation de résultats d'un échantillon pour le groupe sanguin ABOD, les anticorps immunitaires, ainsi que la sérologie de la Syphilis (TPHA), sur un système PK7300.

Les résultats obtenus par ce site n'ont pas entraîné de dommages sur la santé du Patient.

Beckman Coulter a confirmé une anomalie dans la version du logiciel 3.2 qui équipe les systèmes PK7300 utilisés en Europe. Il a été démontré que lorsque les deux évènements **1) et 2)** ci-dessous se produisent **conjointement**, les résultats du premier échantillon de la plaque en cours (la plaque 2 qui doit être lue par le système) sont attribués de manière incorrecte au premier échantillon de la plaque précédente (plaque 1, celle dont la lecture vient de se terminer).

- 1) Lorsque l'une des erreurs ci-dessous se produit :
 - (a) Code erreur 3212 : UP/DOWN MOTOR ERROR AT PHOTOMETER
 - (b) Code erreur 3209 : P. FEEDER PULL MOTOR ERROR AT INCUBATOR
 - (c) Code erreur 3207 : SHUTTER MOTOR ERROR AT INCUBATOR EXIT
- 2) L'état du PK7300 passe en "MODE ARRET"

En conséquence, et en accord avec l'AFSSAPS, si les évènements 1) et 2) décrits ci-dessus se produisent conjointement, nous vous recommandons de répéter les mesures de la première plaque (plaque 1).

Pour le groupage sanguin, les résultats obtenus pour les donneurs connus doivent être comparés avec leurs antériorités respectives. En conséquence, l'attribution d'un groupe sanguin erroné sera détectée et le don ne sera pas effectué. Si le test de contre-épreuve est réalisé, il n'y a aucun risque d'obtenir des résultats incorrects. Des résultats erronés ne seront rendus que si le test de contre-épreuve n'est pas effectué.

Si vos enregistrements montrent la présence simultanée des deux évènements 1) et 2) ci-dessus, tous les résultats doivent être réexaminés.

Une correction définitive de cette anomalie de logiciel sera mise en place au début de l'année prochaine sous la forme d'une nouvelle version de logiciel.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système de détermination de groupage sanguin PK7300 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 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 marque.

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

Pascal DAVEZE
Correspondant Réactovigilance
pdaveze@beckman.com
01 45 60 22 82

Patrice FOURNIER
Ingénieur Support Clients
pfournier@beckman.com
01 45 60 35 53

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

**Beckman Coulter Diagnostic France
A l'attention de Patrice FOURNIER
Fax N°: 01.45.60.22.33**

**SYSTEMES DE DETERMINATION DE GROUPE SANGUIN PK7300
EQUIPES DU LOGICIEL VERSION 3.2**

Merci de compléter les sections ci-après :

Site EFS :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité FSN/04/10-09-BCB concernant l'existence d'une anomalie sur le logiciel version 3.2 des systèmes de détermination de groupage sanguin PK7300 lors de la survenue de certaines erreurs.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____