

# INFORMATION IMPORTANTE

FSN/01/02-10-BCB / Février 2010

---

A l'attention :

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

## SYSTEMES DE DETERMINATION DE GROUPE SANGUIN PK7200

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 sur un système PK7200.

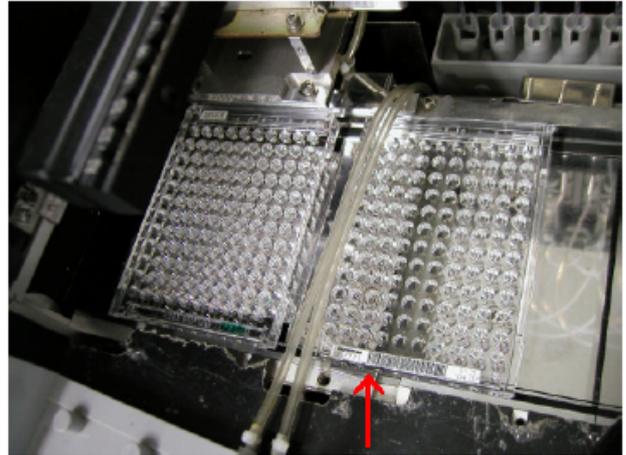
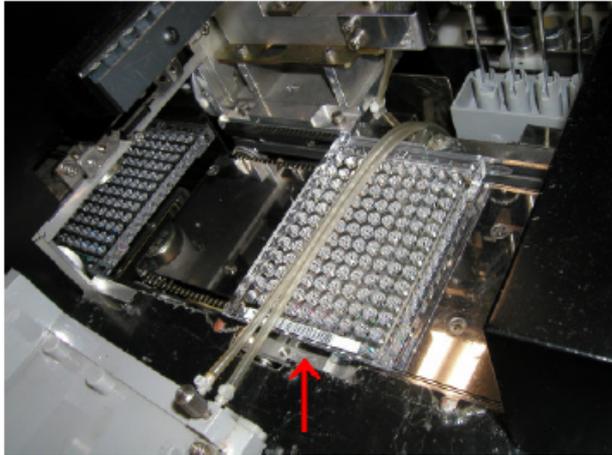
Les résultats obtenus par ce site n'ont pas entraîné de dommages sur la santé du Patient.

Beckman Coulter a confirmé qu'une erreur de transfert de plaque peut aboutir à une double distribution des échantillons dans un ensemble de puits, suivi par une affectation incorrecte successive des résultats des échantillons pour cette plaque. Le message d'alarme PLATE JAM 2 est seulement généré pour la plaque suivante pendant le processus de distribution.

En conséquence, **et en accord avec l'AFSSAPS**, à chaque fois que le message d'erreur PLATE JAM 2 est généré, tous les échantillons de cette plaque et de la plaque précédente doivent être ré-analysés.

## Action corrective pour l'alarme PLATE JAM 2 :

- 1) Retirer la plaque pour laquelle le message d'erreur a été généré (se référer au Manuel de l'Opérateur du PK7200 page 9-28), en l'occurrence uniquement la plaque latérale droite (deuxième plaque, fléchée sur les photos). Ne pas retirer la plaque latérale gauche (première plaque) car elle peut être déjà engagée dans l'incubateur.



Afin de prendre les photographies, les aiguilles réactifs ont été retirées

- 2) Supprimer les résultats de la première plaque (se référer au Manuel de l'Opérateur du PK7200 page 8-60)
- 3) Ré-analyser les deux portoirs comme suit :
  - 3.1) Placer les portoirs qui correspondent aux plaques erronées sur la position de départ de l'unité de chargement.
  - 3.2) Refaire les analyses (incluant un contrôle visuel) par le démarrage des analyses.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système de détermination de groupage sanguin PK7200 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](mailto:pdaveze@beckman.com)  
01 45 60 22 82

Patrice FOURNIER  
Ingénieur Support Clients  
[pfournier@beckman.com](mailto:pfournier@beckman.com)  
01 45 60 35 53

---

---

TÉLÉCOPIE 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 PK7200**

*Merci de compléter les sections ci-après :*

**Site EFS :**

---

---

J'ai bien pris connaissance de l'information qualité FSN/01/02-10-BCB indiquant l'existence d'une anomalie sur le PK7200 lorsque l'alarme PLATE JAM 2 est générée.

**NOM et signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_