

Courrier adressé aux :

- Directeurs des établissements de santé
- Correspondants locaux de réactovigilance
- Responsables de laboratoires

Rungis, le 10 janvier 2005

Madame, Monsieur

Nos analyseurs de biochimie OLYMPUS de la série « AU » sont pilotés par un programme informatique (software) qui gère quantitativement et qualitativement les réactifs utilisés par les automates. Avant toute analyse, il vérifie et mémorise certains paramètres tels que l'identité des réactifs, leur volume résiduel, leur date de péremption afin de dresser un inventaire précis. Si tous ces paramètres sont satisfaisants et conformes, les analyses peuvent commencer.

Or, OLYMPUS Europe nous a récemment rapporté que lorsque nos analyseurs effectuent les analyses de biochimie, le software qui pilote ces machines n'est pas capable de détecter si le couvercle qui protège le compartiment des réactifs a été enlevé. Ainsi, pendant cette période de lecture, si des flacons de réactifs sont échangés pour une raison quelconque, le software n'informe pas l'utilisateur qu'il est nécessaire de vérifier et d'enregistrer à nouveaux les paramètres spécifiques des réactifs nouvellement chargés dans la machine. Des résultats d'analyse erronés peuvent alors être rendus.

Les 2 actions correctives énoncées ci-dessous sont envisagées par notre société :

- Inclure dans le guide d'utilisation du software une recommandation précisant qu'il est impératif de faire vérifier les paramètres des réactifs par l'automate avant toute analyse dès qu'un changement de réactif est effectué.
- Inclure cette recommandation dans les manuels de formation qui vous sont remis.

En attendant que ces mesures correctives soient mises en place, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS, de faire systématiquement un inventaire des réactifs après chaque changement de réactif et avant toute analyse.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire au N° azur :

0810.00.28.48.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-François RAYNAL
Directeur Service Terrain Diagnostic
OLYMPUS France