

Rungis, le 17/11/05

A l'attention :

- des responsables de laboratoires
- des correspondants en réactovigilance

Recommandation au sujet du PK7200

Madame, Monsieur,

Le département de recherche et développement d'OLYMPUS Tokyo a constaté que le logiciel actuel, la version 3.0, pouvait inverser dans le cas décrit ci-après la lecture des réactions d'immunologie effectuées avec les échantillons de donneurs.

Lorsque certains blocages de plaques se produisent avant le compartiment de lecture, ils génèrent un message d'erreur « jam 6 error ». L'utilisateur est alors obligé de mettre l'automate en pause et de retirer manuellement la plaque. Les résultats de la plaque ne sont pas donnés.

Lorsqu'il relance l'automate pour analyser la plaque suivante, le sens de lecture de la caméra sur la première ligne échantillon (ligne 1 sur 10) est anormalement inversé : elle commence à lire le puit 12 et finit par le puit 1. En outre, le logiciel attribue les résultats dans le bon ordre ; ce qui génère le problème suivant : le résultat du puit 12 est attribué au 1, celui du 11 au 2, celui du 10 au 3 etc...

La fréquence de cet évènement est excessivement basse et il est à noter qu'aucun incident concernant ce défaut n'a été déclaré à ce jour dans le monde. En France, les 32 automates PK7200 sont utilisés 6 jours sur 7 depuis plus de dix ans pour certains, à raison de 150 à 200 échantillons testés par machine et par jour.

Par ailleurs cette anomalie est facilement détectable si moins de 12 tests par patient sont effectués. En effet, le résultat nul de la lecture du puit vide N° 12 sera attribué au premier puit qui est réellement plein.

Dans le cas où les 12 puits sont utilisés, l'erreur d'attribution décrite plus haut pourrait entraîner un faux groupage. Cependant vos pratiques de contrôles et la vérification systématique des poches de sang avant toute transfusion rendent nul le risque de préjudice en terme de santé publique.

OLME Hambourg (Olympus Life & Material Science Europa GmbH) nous demande de mettre en place sur les 32 automates OLYMPUS PK7200 utilisés en France, une nouvelle version du logiciel (la version 3.C) capable de détecter ces éventuelles erreurs de lecture et de prévenir les utilisateurs avec une alarme.

Toutefois, en attendant l'installation de cette nouvelle version, nous vous demandons, en **accord avec l'Afssaps** :

- De relancer l'automate PK7200, arrêté à la suite d'une erreur « jam 6 » et de lui faire lire la première plaque successive à celle qui a généré le message d'erreur.
- De ne pas valider les résultats de cette première plaque analysée puisqu'ils sont faux (du moins en ce qui concerne les résultats de la première ligne). Cependant, la lecture de cette plaque permettra à la caméra de se réinitialiser et de lire correctement les autres plaques successives.
- D'analyser à nouveau la plaque qui a généré le message d'erreur « jam 6 » et la suivante qui a permis de réinitialiser la caméra et dont les résultats n'ont pas été retenus.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire au N° azur **0820 00 28 48**.

Nous vous prions, Madame, Monsieur, d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Jean-François RAYNAL
Directeur Service Terrain Diagnostic
OLYMPUS France