

Marnes-la-Coquette, le 19 mars 2018

## **AVIS DE SECURITE URGENT A l'attention du réactovigilant**

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit  
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier  
à la personne du laboratoire concernée.

### **Détail du système concerné:**

Nom du système	Référence	Version
IH-1000	001000	04.07.02

Cher Client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate. Bio-Rad a décidé volontairement de mener une mesure de sécurité pour le système identifié ci-dessus.

Suite à une remontée client, nous avons confirmé que, dans les conditions spécifiques décrites ci-dessous, le logiciel de l'IH-1000 peut utiliser un flacon incorrect chargé sur les racks de réactifs, pour effectuer des tests.

### **Description de l'anomalie:**

Lorsqu'un flacon réactif avec un code à barres illisible est chargé sur un rack de réactifs sur l'IH-1000 (version logicielle 04.07.02) et qu'un test est effectué, bien que le premier réactif soit correctement distribué, l'instrument pipette dans le flacon dont le code à barres est illisible pour tous les puits restants.

Cette erreur se produit suite à une séquence spécifique d'événements:

- Utilisation de l'IH-1000 version 04.07.02
- Chargement d'un réactif dans un rack de réactifs
- Le code à barres sur le flacon de réactif est illisible
- Réalisation d'un test nécessitant le réactif avec le code à barres illisible
- Validation des résultats sur IH-Com

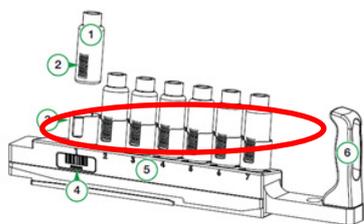
## Impact pour le patient

Si le réactif incorrect est utilisé, le test est effectué et le résultat est validé : il y a un risque potentiel qu'un faux résultat soit rendu. Selon le réactif pipeté et le type de test effectué, un résultat faussement positif ou faussement négatif pourrait être obtenu.

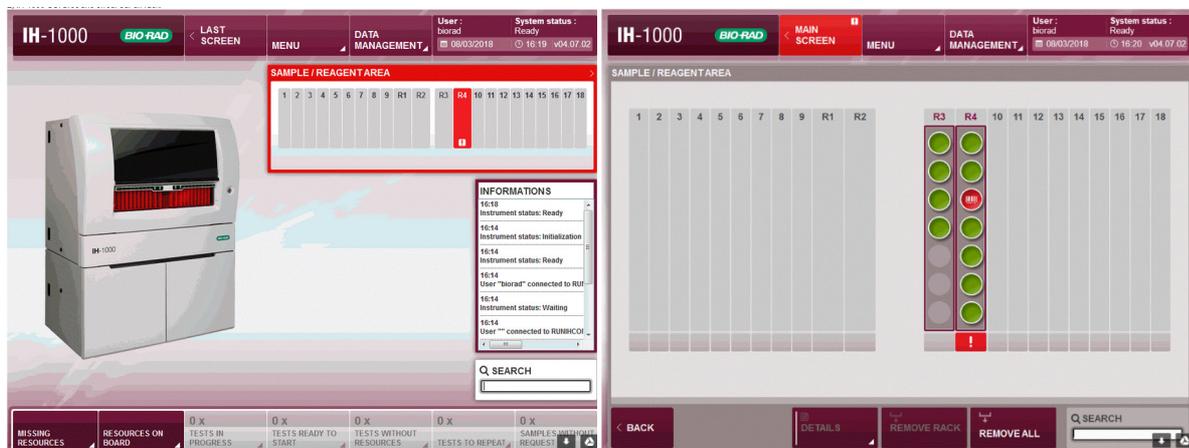
## Mesures de précautions immédiates:

Nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes:

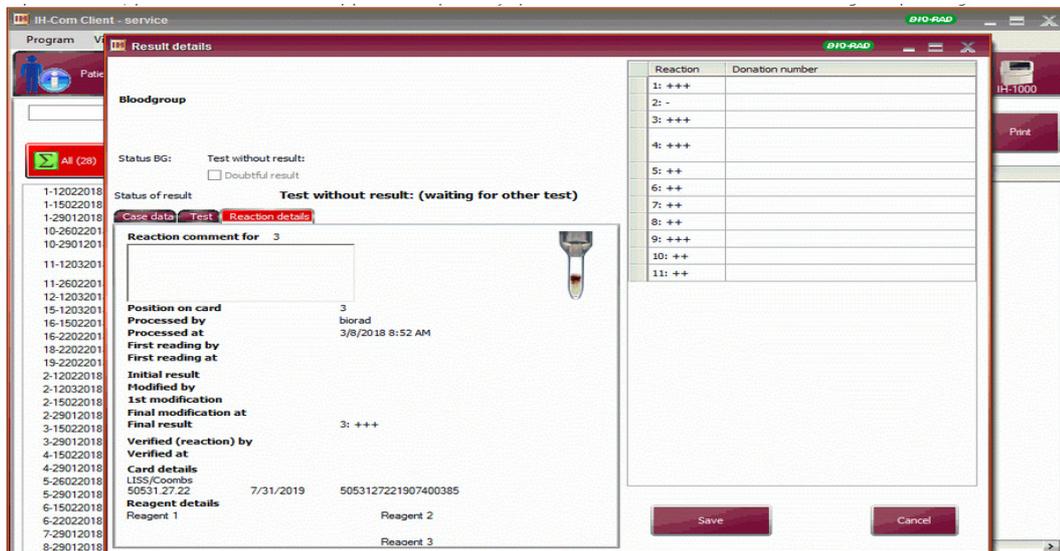
- 1) Tous les flacons de réactifs doivent être correctement placés dans le rack et l'intégrité des codes-barres doit être conforme au manuel d'utilisation (chapitre 6.2.3 Racks de réactifs) et dans l'ordre (pour lecture correcte par l'IH-1000).



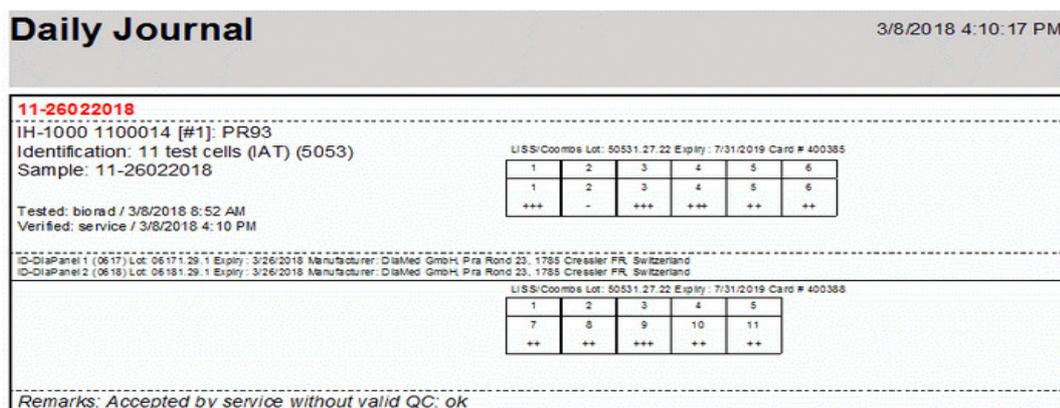
- 2) a) Vérifiez l'écran principal GUI qui affichera en rouge un rack en erreur



- b) Vérifiez dans les "détails du résultat" de l'IH-Com qu'aucun réactif n'est nommé comme dans l'exemple ci-dessous. Si oui, n'utilisez pas ce résultat.



- 3) Vérifiez tous les résultats précédents depuis l'installation de la version du logiciel 04.07.02 en vérifiant les numéros de lot dans le journal quotidien de l'IH-Com. Si le numéro de lot n'apparaît pas, n'utilisez pas les résultats du test et recommencez le test.



- 4) Remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance (joint en annexe) à l'adresse mail suivante : [SP-IH@bio-rad.com](mailto:SP-IH@bio-rad.com) ou par fax au **01 47 95 69 86**.

**Action corrective :**

L'action corrective permanente consistera en une correction de la version du logiciel. En attendant, la version précédente de l'IH-1000 sera restaurée pour chaque instrument concerné.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cette notification.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions. Vous pouvez les contacter au **00 800 00 246 723** ou à l'adresse mail suivante : **[SP-IH@bio-rad.com](mailto:SP-IH@bio-rad.com)**.

Nous nous excusons pour tous les désagréments que cette situation a pu engendrer et nous restons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Nous vous prions d'agréer, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

---

Quality Assurance Director, Clinical  
Diagnostics Group – Europe

Agnes Eude Goethals

Vice President & General Manager  
Immunoematology Division

Ann Madden

Transmis par Stéphanie Van Hollemeersch  
Responsable Qualité France





Document à retourner par fax au **01 47 95 69 86**

**Note de Sécurité Urgente/ 001-18 IHD**  
**Formulaire de retour client**

Nom du système	Référence	Version
IH-1000	001000	04.07.02

**Numéro de série du système:**

**INFORMATIONS CLIENT**

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

**DECLARATION :**

- J'ai été informé(e) de cette note de sécurité suivante, j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

**Date:**

**Signature et cachet du Laboratoire :**