

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

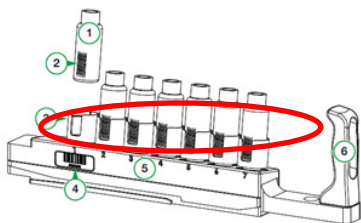
Impact pour le patient

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.

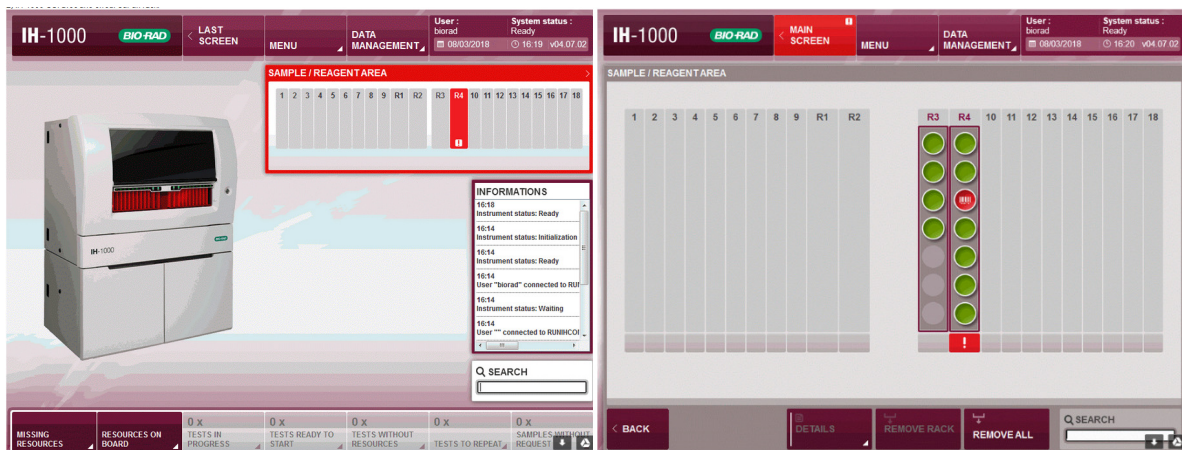
Mesures de précautions immédiates:

Nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes:

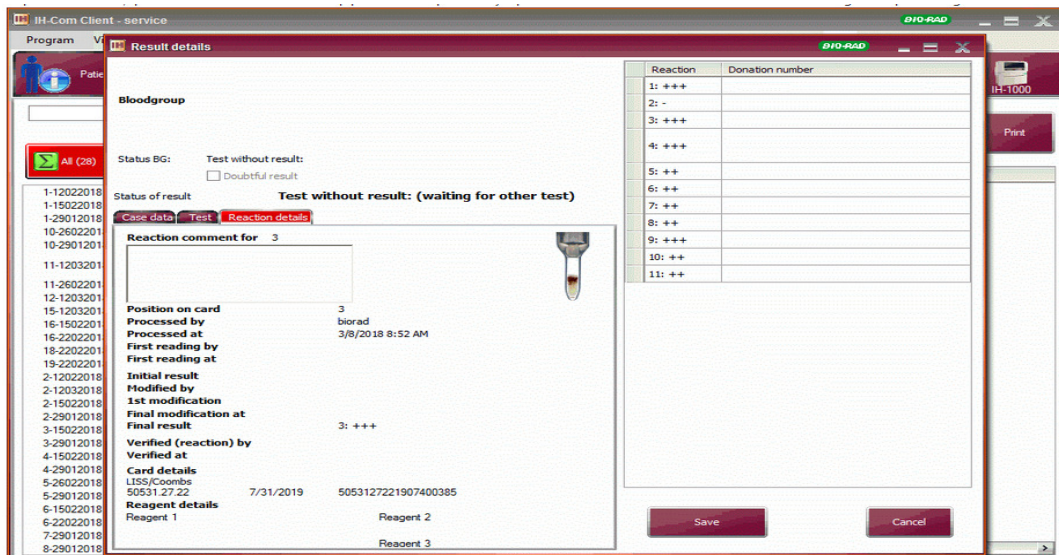
- 1) Tous les flacons de réactifs doivent être correctement placés dans le rack et l'intégrité des codes-barres doit être conforme au manuel d'utilisation (chapitre 6.2.3 Racks de réactifs) et dans l'ordre (pour lecture correcte par l'IH-1000).



- 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.

Daily Journal		3/8/2018 4:10:17 PM													
11-26022018															
IH-1000 1100014 [#1]: PR93															
Identification: 11 test cells (AT) (5053)															
Sample: 11-26022018															
Tested: biorad / 3/8/2018 8:52 AM															
Verified: service / 3/8/2018 4:10 PM															
LIS/Coombs Lot: 50531.27.22 Expiry: 7/31/2019 Card # 400385		<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>+++</td><td>-</td><td>+++</td><td>+++</td><td>++</td><td>++</td></tr> </table>		1	2	3	4	5	6	+++	-	+++	+++	++	++
1	2	3	4	5	6										
+++	-	+++	+++	++	++										
ID-DisPanel 1 (0617) Lot: 06171.29.1 Expiry: 3/26/2018 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland		LIS/Coombs Lot: 50531.27.22 Expiry: 7/31/2019 Card # 400388													
ID-DisPanel 2 (0618) Lot: 06181.29.1 Expiry: 3/26/2018 Manufacturer: DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland		<table border="1"> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td></tr> <tr><td>++</td><td>++</td><td>+++</td><td>++</td><td>++</td></tr> </table>		7	8	9	10	11	++	++	+++	++	++		
7	8	9	10	11											
++	++	+++	++	++											
Remarks: Accepted by service without valid QC: ok															

- 4) Remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance (joint en annexe) à l'adresse mail suivante : 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**.

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 :