

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des
Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

NOTIFICATION IMPORTANTE

Semi-automate Mitis2

Réf. CG/ 07RAR17

Issy, le xx juin 2007

Madame, Monsieur, Cher Client,

Vous êtes utilisateur de notre semi-automate *Mitis2* et nous vous remercions de votre confiance.

A travers ce courrier nous souhaitons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, vous communiquer les informations et recommandations suivantes :

Nous avons reçu des réclamations clients concernant des résultats faussement positifs obtenus avec le *Mitis2*, en technique microplaque utilisant des anti-séra liquides ou en technique cassette OrthoBioVue, lors de la réalisation des tests suivants :

- Groupage ABO (épreuve globulaire et sérique)
- Groupage RH1 (Rh D)
- Phénotypage RH – KEL1 (Rh-K)
- Phénotypage étendu

La présence d'une goutte de réactif sur l'extrémité de l'aiguille de prélèvement, peut donner lieu à un résultat faussement positif si cette goutte tombe dans un autre puits lors du déplacement de l'aiguille. Nos investigations ont ainsi permis d'identifier ce phénomène comme responsable d'une potentielle « contamination » sur votre *Mitis2*. Il n'a été constaté qu'une seule fois, lors d'un test en technique microplaque utilisant des anti-séra liquides.

Nous faisons par ailleurs mention ci-après de certains dysfonctionnements mécaniques, afin de vous permettre de reconnaître des situations pouvant donner lieu à une réaction faussement positive.

Type de dysfonctionnement mécanique	Moyen de le détecter	Référence de l'information
Aiguilles mal alignées, endommagées, ou tordues	Lors de la réalisation de la procédure de maintenance hebdomadaire	Se référer au chapitre 3 paragraphe « maintenance opérateur » du manuel utilisateur du Système Mitis2.
	Lors de l'inspection visuelle des aiguilles afin de s'assurer qu'elles sont correctement positionnées au dessus des supports réactionnels (Microplaques ou cassettes Ortho BioVue).	
	Mention vide ou "?" associée au résultat (envoyée par le lecteur BioVue Reader2 ou Hemasy2) du fait de l'absence de distribution ou de la distribution incomplète d'hématies patients	
	Lors de l'inspection visuelle des supports réactionnels après distribution permettant d'observer la présence de fluide en dehors des puits réactionnels.	Se référer à la précédente communication, réf. 06RAR23/CL06-083 (juillet 2006) Tableau 2
	"Blocage moteur" : codes erreur associés aux mouvement Z de la seringue et aux mouvements de la tête de pipetage.	
Fuite au niveau du système fluidique	Volume incorrect d'échantillon ou de réactifs visible lors de l'inspection visuelle des supports réactionnels après distribution sur le Mitis2.	Se référer à la précédente communication, réf. 06RAR23/ CL06-083 (juillet 2006) Tableau 2
	La concentration en hématies de la suspension globulaire est plus faible qu'attendue lors de l'inspection visuelle de(s) la plaque(s) de dilution.	
	Mention vide ou "?" associée au résultat (envoyée par le lecteur BioVue Reader2 ou Hemasy2) du fait de l'absence de distribution ou de la distribution incomplète d'hématies patient	
Capillaires partiellement encrassés	Présence de bulles d'air au niveau des capillaires, non supprimées par l'amorçage automatique du système fluidique.	
Perte de pas de la tête de pipetage	Mouvements inattendus de la tête de pipetage	
	Volume incorrect d'échantillon ou de réactifs visible lors de l'inspection visuelle des supports réactionnels après distribution sur le Mitis2	Se référer à la précédente communication, réf. 06RAR23/ CL06-083 (juillet 2006) Tableau 2
	Mention vide ou "?" associée au résultat (envoyée par le lecteur BioVue Reader2 ou Hemasy2) du fait de l'absence de distribution ou de la distribution incomplète d'hématies patients.	

En se basant sur les investigations menées, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions mentionnées ci-après.

Si vous effectuez des tests de groupage / phénotypage avec l'une des techniques suivantes : technique cassettes Ortho BioVue, technique microplaque pré-coatée, technique microplaque utilisant des anti-séra liquides :

- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les recommandations du Manuel Opérateur Mitis2 .
- Suivre les dispositions de l'Arrêté du 26 avril 2002, concernant le respect des règles pour le rendu de résultat valide pour le groupage ABO-RH1, phénotypage RH-KEL 1 et phénotypage étendu.

Si vous utilisez la technique microplaque associée à des anti-séra liquides :

- Suivre les recommandations, figurant dans la fiche technique des anti-séra liquides, concernant les conditions d'agitation et les paramètres de centrifugation.
- Manipuler avec précaution les microplaques lors des étapes d'incubation, centrifugation et agitation.

Si vous avez observé un dysfonctionnement tel que défini dans le tableau ci-dessus, merci de bien vouloir contacter, pour assistance, notre Centre de Support Technique.

Note importante : La fréquence de changement des aiguilles est augmentée à deux fois par an et intervient lors de la maintenance périodique effectuée par un ingénieur technique OCD. Nous vous précisons que les aiguilles du Mitis2 doivent être remplacées uniquement par du personnel qualifié OCD.

Merci de conserver ce courrier avec votre documentation utilisateur ou avec votre manuel utilisateur Mitis2.

Nous vous demandons par ailleurs de bien vouloir nous renvoyer, dûment complété, l'accusé de réception joint en annexe A de ce courrier.

Pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 74.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques BOEDOZ
*Chef de Produits Médecine
Transfusionnelle*

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,
Logistique Internationale et OCD France*