

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

Issy-les-Moulineaux le 01 mars 2005

Réf. CG/ 05RAR02

NOTIFICATION IMPORTANTE

Semi-automate Mitis2 lié au lecteur Hémasys2

Madame, Monsieur, Cher Client ,

Vous êtes utilisateur de notre semi-automate *Mitis2* relié au lecteur *Hémasys2* et nous vous remercions de votre confiance.

Nous souhaitons à travers ce courrier attirer votre attention sur l'anomalie suivante concernant le logiciel interne au *Mitis2* (version de logiciel 3.60 et versions antérieures) en relation exclusivement avec l'utilisation de microplaques.

Les investigations menées par le fabricant du *Mitis2* ont permis de montrer que dans des conditions particulières d'utilisation d'une microplaque partiellement verrouillée (décrites ci-dessous), les résultats correspondant à un test effectué antérieurement pour ce même numéro d'identification échantillon peuvent se substituer à ceux correspondant au dernier test de ce même échantillon.

Conditions de survenue de l'anomalie :

- utilisation d'un protocole microplaque impliquant au maximum 6 réactifs (orientation microplaque =8 --> réactifs en positions 1 à 12)

et

- utilisation d'un même numéro d'identification échantillon testé plusieurs fois sur la même microplaque

et

- les puits réactionnels correspondant au test le plus récent sont positionnés au dessus de ceux correspondant à /aux test(s) antérieur(s) ceci si l'on lit la microplaque de la gauche vers la droite (colonnes 1 à 12) et de haut en bas (ligne A à H).

Dans ces conditions, les résultats de la partie verrouillée de la microplaque correspondant à des résultats obtenus antérieurement pour le même numéro d'identification échantillon peuvent se substituer à ceux obtenus pour le dernier test effectué pour cet échantillon.

Nous vous demandons donc, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de bien vouloir suivre les recommandations suivantes lors de l'utilisation de microplaques :

- Avant de réutiliser une microplaque, vérifier son contenu (sélectionner dans la base de donnée Microplaques, le numéro d'identification de la microplaque à ré-utiliser et imprimer son contenu à l'aide de la fonction impression) afin de s'assurer que cette microplaque ne contient aucun des numéros d'identification échantillon (patient, donneur, contrôle) qui seront distribués sur les puits non utilisés de cette microplaque.

Remarque : Cette vérification est à effectuer pour chacune des microplaques partiellement verrouillées disposées sur la platine de travail et destinées à recevoir les échantillons de la série à traiter.

- Concernant les échantillons de contrôle passés quotidiennement, nous vous recommandons d'utiliser chaque jour une nouvelle microplaque.

Nous vous demandons 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 demandons de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 74.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client l'expression de nos salutations distinguées.

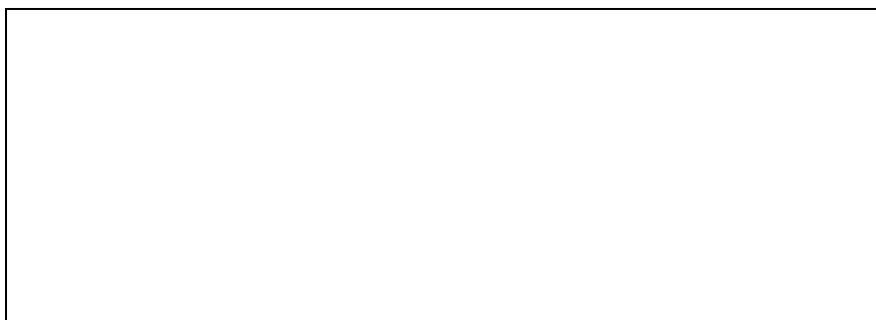
Jacques BOEDOZ
Chef de Produit Médecine Tranfusionnelle

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

Le 01mars 2005

NOTIFICATION IMPORTANTE
Semi-automate Mitis2™ lié au lecteur Hémasys2™
Accusé de réception

Veillez remplir et nous retourner cet Accusé de réception avant le xx mars 2005



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avoir pris connaissance du courrier de la société Ortho-Clinical Diagnostics France « 05RAR02, Notification Importante, semi-automate Mitis2™ lié au lecteur Hémasys2™ » en date du 01 mars 2005.

Fait à _____, le _____

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service des Affaires Réglementaires
1, rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax : 01-55-00-28-08