

Marnes-la-coquette, le 21 Mars 2006

**Objet : Logiciel Scangel Reader Version 9.20 et Base des Analyses 04.11 et 04.12
Code produit 87787**

Chère Cliente, Cher Client,

Un client nous a fait part d'une incohérence Beth Vincent / Simonin non signalée par le logiciel Scangel Reader alors que la fonction 'cohérence de résultats' est activée.

Nous confirmons l'anomalie qui ne concerne que la version de logiciel 9.20, associée aux bases des analyses 04.11 et 04.12 et que certaines analyses simples (SD).

- Pour vérifier la version de logiciel installée sur votre Scangel Reader, procéder selon les modalités jointes en ANNEXE I.
- Pour vérifier la configuration des « analyse simples correspondantes » qui sont programmées pour le groupage sanguin ABO-RH1 sur votre Scangel Reader (SD001 à SD017 et SD500 à SD503), procéder selon les modalités de la pièce jointe en ANNEXE II.

Vous n'êtes pas concerné si :

1. Vous n'avez pas la version 9.20 et Base des Analyses 04.11 ou 04.12
2. Vous avez la version 9.20 et Base des Analyses 04.11 ou 04.12 et vous utilisez le ScanReader dans les procédures ci-dessous :
la configuration des analyses « simples correspondantes » de Scangel Reader a été effectuée à partir des SD 500 à SD 503 (l'intégration de la cohérence dans ce cas est automatique), avec les cartes Scangel Monoclonal ABO/Rh - Codes 86425 et 86426 pour l'épreuve globulaire Beth-Vincent et avec les cartes Scangel Neutral - Codes 86429 et 86430 pour l'épreuve sérique de Simonin.

Vous êtes concerné si:

1. Vous avez la version 9.20 et Base des Analyses 04.11 ou 04.12
- et 2. Vous utilisez le ScanReader dans les procédures ci-dessous :
la configuration des analyses « simples correspondantes » de Scangel Reader a été effectuée à partir des SD 001 ou SD 003 et SD 011 à SD 017 avec les cartes Scangel Monoclonal ABO/Rh codes 86425 et 86426
- et 3. La case cohérence des résultats est activée.

Dans cette configuration, les discordances qui peuvent apparaître entre l'épreuve globulaire et l'épreuve sérique réalisées avec 2 cartes séparément ne sont pas signalées comme résultat incohérent par le logiciel. En conséquence, les 2 résultats contradictoires peuvent être donc transmis à l'informatique.

Vous êtes en mesure de vérifier visuellement, conformément à l'arrêté du 26 avril 2002, la cohérence à l'aide des cartes, ou à l'aide des images et résultats des cartes enregistrés dans le Scangel Reader. Les résultats des cartes sont valables, seule la cohérence entre Beth-Vincent et Simonin n'est pas vérifiée dans ce cas.

Pour résoudre cette situation :

1. Si le Scangel Reader n'est pas connecté ni à un distributeur ni à l'Informatique Centrale, vous procédez de la manière suivante :
 - 1.1. Vous supprimez les configurations d'analyses utilisant les analyses simples SD011 à SD017 (voir pages 21-22 du Manuel Utilisateurs).
 - 1.2. Ensuite, nous vous demandons de programmer de nouvelles « analyses simples correspondantes » à partir des SD 500 à SD 503.
2. Si le Scangel Reader est connecté à un distributeur et/ou à l'Informatique Centrale, nous vous demandons d'appeler notre service Assistance Téléphonique au 01 47 95 61 20.

Merci de nous retourner par fax au **01 47 95 50 64** l'accusé de modification joint en ANNEXE III dès que possible

Notre service Assistance Téléphonique Tél **01 47 95 61 20** est à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour cette situation et vous remercions de votre collaboration. Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Sylvie CONFIDA
Directeur Assurance Qualité

Françoise MAËS
Chef de Groupe Produits