

INFORMATION ET RECOMMANDATIONS aux UTILISATEURS du
LECTEUR de MICROPLAQUES DiaMed XYLO

A l'attention des :

Directeurs des établissements de santé,
Correspondants locaux de réactovigilance,
Responsables de laboratoires.

Chambly, le 1^{er} mars 2005

Madame, Monsieur,

Une anomalie concernant le lecteur de microplaques DiaMed XYLO (Xylo version 9.01) a été rencontrée lors de la phase de lecture : l'image affichée correspondait à la microplaque précédente.

Afin de prévenir l'anomalie constatée, nous vous informons qu'une nouvelle version logicielle (Xylo version 10.00) sera très prochainement installée sur votre système, et ceci au plus tard pour le **31 mars 2005**.

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous recommandons les actions suivantes :

- **Renforcer, au niveau de la lecture, le contrôle visuel du support réactionnel** prévu à l'arrêté du 26 avril 2002, en particulier au niveau de la confrontation de celui-ci avec les images affichées à l'écran.
- **Dans tous les cas d'apparition d'un message d'erreur quel qu'il soit, ne pas continuer le traitement de la série en cours et de relancer systématiquement la série d'analyses dans son intégralité.**

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs du système DiaMed XYLO soient avertis de ces recommandations.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Daniel DUQUESNE
Directeur service clients

D^r Marc MENU
Responsable affaires réglementaires

Accusé réception à retourner par fax au 01 30 28 71 72

Mme, M.
Laboratoire.....

Je déclare avoir pris connaissance de la lettre d'information du 1^{er} mars 2005.

Date et signature :