

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

Issy-les-Moulineaux le 15 avril 2005

Réf. CG/ 05RAR10

NOTIFICATION IMPORTANTE

Semi-automate Mitis2 lié au lecteur BioVue Reader2

Madame, Monsieur, Cher Client ,

Vous êtes utilisateur de notre semi-automate *Mitis2* relié au lecteur BioVue Reader2 et nous vous remercions de votre confiance.

Nous souhaitons à travers ce courrier attirer votre attention sur l'anomalie mentionnée ci-dessous , concernant le logiciel interne au Mitis2 versions 3.51 et 3.51t.

Nous avons pu en effet confirmer l'anomalie suivante observée par certains utilisateurs : une interprétation globale négative du test de dépistage d'anticorps anti-érythrocytaire a été incorrectement reportée, pour un numéro d'identification échantillon, suite à l'utilisation du symbole “#” pour annuler manuellement, tous les résultats individuels de RAI, au niveau d'une cassette, ainsi que pour un échantillon au niveau de la base échantillon.

Dans ce cas aucune interprétation globale du test n'aurait du être possible.

Ce symbole “#” est en effet utilisé pour annuler un ou plusieurs résultats, au niveau d'une cassette comme pour un échantillon au niveau de la base échantillon.

Remarque : le fournisseur du logiciel a confirmé que cette anomalie concerne exclusivement les tests de dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires réalisés avec les cassettes Ortho BioVue.

La version 3.60 de logiciel Mitis2 va résoudre cette anomalie et permettre à nouveau l'utilisation du symbole “#” pour annuler tous les résultats individuels de RAI, au niveau d'une cassette comme pour un échantillon au niveau de la base échantillon.

ATTENTION, en attendant l'installation sur votre Mitis2 de la version de logiciel 3.60, nous vous demandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de bien vouloir suivre les recommandations suivantes, si vous avez la nécessité d'annuler tous les résultats de RAI:

- Utiliser le symbole “?” afin d'invalider tous les résultats individuels de RAI au niveau d'une cassette ou pour un échantillon, au niveau de la base échantillon .
- Exclure l'utilisation du symbole “#” pour annuler tous les résultats individuels de RAI au niveau d'une cassette ou pour un échantillon, au niveau de la base échantillon.

L'utilisation du symbole "?" afin d'invalider tous les résultats individuels de RAI, au niveau d'une cassette ou pour un échantillon, au niveau de la base échantillon, aura comme conséquence de mettre en statut « Discordant » les résultats du test de dépistage d'anticorps anti-érythrocytaire. Ainsi les différents résultats associés au numéro d'identification échantillon concerné ne pourront pas être transférés par le système vers le système informatique de laboratoire (ni vers ITM), avant que les nouveaux tests de RAI aient été effectués et les résultats validés.

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 Transfusionnelle

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

ANNEXE A

Le 15 avril 2005

NOTIFICATION IMPORTANTE
Semi-automate Mitis2™ lié au lecteur BioVue Reader2
Accusé de réception

Veillez remplir et nous retourner cet Accusé de réception avant le 02 mai 2005



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avoir pris connaissance du courrier de la société Ortho-Clinical Diagnostics France « **05RAR10, Notification Importante, semi-automate Mitis2 lié au lecteur BioVue Reader2** » en date du 15 avril 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**