

«Nom»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Paris La Défense, le 24 janvier 2005

Code client : «Ship_to»
N/Réf. : ThV/em - 050124

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des responsables de laboratoires et des correspondants de réactovigilance.

<p style="text-align: center;">INFORMATION /RECOMMANDATION sur le logiciel des Systèmes BEP 2000[®] / BEP 2000[®] Advance</p>

Cher Client,

Vous êtes utilisateurs des Systèmes BEP 2000[®] / BEP 2000[®] Advance. Notre fabricant nous a informé d'une défaillance du logiciel des Systèmes BEP 2000[®] / BEP 2000[®] Advance, version 1.23, ainsi que pour toutes versions antérieures.

Une combinaison exceptionnelle de réglages et d'évènements peut affecter la fonctionnalité du système d'alarme pour un échantillon dont le volume est insuffisant. Dans ce cas, il y a un risque de résultat erroné.

Cette défaillance du logiciel concerne uniquement les utilisateurs pour lesquels des réactifs non-Dade Behring ont été adaptés sur ces automates. Cette information ne concerne donc pas les protocoles validés pour les réactifs Dade Behring.

Aucune réclamation ne nous a été signalée. Cependant, nous vous donnons une description du problème, ainsi que les recommandations d'utilisation.

Le problème potentiel peut être observé uniquement quand les conditions suivantes sont réunies:

- Les volumes de prélèvement sont insuffisants pour les contrôles/ standards et les échantillons dans une même série.
- La configuration du mode de pipetage est la suivante dans le menu «Pipetage-> Action sur l'erreur» («Pipette->action on error»)
 - Sélection de la fonction «Affichage alarme et arrêt» («Raise alarm and stop ») pour les contrôles et les standards
 - Sélection de la fonction «Noter et continuer» («Log and continue») pour les échantillons

Dans ce cas précis, l'absence de message d'erreur signalant un volume insuffisant de liquide dans le «event log» n'affectera que le premier échantillon qui suit le contrôle.

En revanche, tous les autres échantillons dont le volume est insuffisant seront correctement signalés.

Même s'il est extrêmement rare que ces événements se produisent de façon simultanée, une action corrective est mise en place pour éviter toute absence de message d'erreur. C'est pourquoi en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de suivre ces instructions:

- Sélectionner la fonction «Vérifier les niveaux de réactif avant l'exécution» (ou «Check reagent levels before a run) (selon les paramètres définis par défaut dans le logiciel),
- A toutes les étapes de pipetage sous l'option «Pipetage-> action en cas d'erreur» (ou «Pipette->Action On Error »): sélectionner uniquement la fonction «Noter et continuer» (ou «Log and continue»)

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01 42 91 22 51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Thierry Vidalenc

Chef de Produit Microbiologie

Florence Joly

Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

P.J. : Accusé de réception