



« nom1 »
« nom2 »
« LABO »
« adresse »
« code postal » « ville »

Marnes, le 3 novembre 2008

A l'attention des clients utilisateurs

Merci de faire copie à :

Directeurs d'établissements

Responsables de laboratoires

Correspondants de réactovigilance

Objet : INFORMATION IMPORTANTE concernant le système VARIANT™II Turbo

Hemoglobin Testing System avec logiciel CDM™ version 4.0

Ref. 270-2600

Cher Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateur du système VARIANT™II Turbo Bio-Rad pour le dosage de l'hémoglobine glyquée et nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

Nous tenons à vous informer de la notification jointe en annexe provenant de notre Division aux Etats-Unis à l'attention de tous les utilisateurs VARIANT™II Turbo.

Cette notification signale un problème d'identification d'échantillon rencontré par un utilisateur du système VARIANT™II Turbo avec la version 4.0 du logiciel C.D.M.

En effet, l'anomalie s'est manifestée par le fait qu'un même identifiant code à barres et un même numéro de position de tube ont été attribués à deux échantillons consécutifs d'un rack ; il en résulte un décalage des résultats pour les tubes suivants.

L'instrument concerné a été récupéré pour investigation et nous vous tiendrons informés des résultats et du rapport final.



VARIANT II™ TURBO

En attendant, nous vous recommandons d'être très vigilants et de vérifier sur le Rapport Résumé de fin de série que vous n'avez pas de doublon d'identification de tube ou de codes à barres sur le même portoir ce qui générerait des résultats discordants qui ne doivent pas être rendus.

Depuis la mise en place de la nouvelle version 4.0 du logiciel CDM en Mai 2007, il s'agit d'un cas isolé signalé par un seul site.

Nous avons informé l'Afssaps de cette situation.

Nous vous remercions de votre patience et nous nous engageons à tout mettre en œuvre pour trouver une solution définitive à ce problème.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter au :

01 47 95 61 30

Nous vous prions d'agréer, Cher Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Sophie BUI
Chef de Produits
Diabète/Hémoglobinopathies