

*Pour information...*

**Notification semi-automate Mitis2 et annonce de l'arrêt de l'utilisation de la technique Microplaque avec anti-sera liquides**

Réf. CG/ 08RAR49/CL08-229a

Issy, le 12 février 2009

Madame, Monsieur, Cher Client,

Vous êtes utilisateur de notre semi-automate *Mitis2* et nous vous remercions de votre confiance.

Cette notification fait suite à la précédente notification envoyée en juin 2007, (7RAR17/ CL07-102), concernant des résultats faussement positifs obtenus avec le Mitis2, en technique microplaque utilisant des anti-sera liquides seuls ou en combinaison avec la technique cassette OrthoBioVue, lors de la réalisation des tests suivants :

- Groupage ABO ( épreuve globulaire et sérique)
- Groupage RH1 (Rh D)
- Phénotypage RH – KEL1 (Rh-K)
- Phénotypage étendu

L'investigation avait permis d'identifier un phénomène comme responsable d'une potentielle « contamination » sur votre Mitis2. Il n'avait été constaté qu'une seule fois, lors d'un test en technique microplaque utilisant des anti-sera liquides.

Ce phénomène est ainsi lié à la présence d'une goutte de réactif sur l'extrémité de l'aiguille de prélèvement, qui peut donner lieu à un résultat faussement positif si cette goutte tombe dans un autre puits lors du déplacement de l'aiguille.

A travers ce courrier nous souhaitons, vous rappeler les recommandations figurant dans la notification de Juin 2007. Nous vous conseillons de suivre les instructions, figurant dans la précédente notification, relatives à l'utilisation d'anti-sera liquides en fonction de la technique utilisée.

Par la suite alors que l'investigation se poursuivait nous avons reçu d'autres réclamations client liées au même phénomène. **Malheureusement nous n'avons pas identifié de mesure efficace permettant d'éviter ce phénomène. En conséquence, selon la décision d'Ortho-Clinical Diagnostics, la technique microplaque nécessitant la distribution d'anti-sera liquides ne sera plus utilisable sur le Mitis2 et ce à partir du 31 décembre 2009.**

Nous vous informons de cette décision à l'avance afin de vous permettre d'identifier une technique alternative.

La technique microplaques précoâtées avec des anti-sera restera par ailleurs réalisable sur le Mitis2.

Le respect des bonnes pratiques de laboratoire est suffisant lors de l'utilisation des microplaques précoatées avec des anti-séra (ne nécessitant pas de distribution d'anti-séra) ou des cassettes Ortho BioVue System.

Nous vous recommandons ainsi :

- de suivre les recommandations du Manuel Opérateur Mitis2
- de suivre les recommandations figurant dans la fiche technique des microplaques précoatées, concernant les conditions d'agitation et les paramètres de centrifugation et d'agitation, car des conditions inadaptées ont été identifiées comme des causes possibles de contaminations inter-réactifs.

Merci de conserver ce courrier avec votre documentation utilisateur ou avec votre manuel utilisateur Mitis2.

Nous vous demandons par ailleurs de bien vouloir nous renvoyer, dûment complété, l'accusé de réception joint en annexe A de ce courrier.

Nous vous informons que ce courrier a été communiqué pour information à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 74.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques BOEDOZ  
Chef de Produits Médecine  
Transfusionnelle

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et  
Qualité OCD EMEA