

Gand, 1 Juillet, 2010

NOTICE D'INFORMATION URGENTE

Objet:

LiRAS™ for Infectious Diseases v2.01 <CE>; 81361; lot 2009090901
Erreur d'interprétation de la validité du test après édition manuelle du test

Note :

Attention : toutes les versions précédentes du logiciel contiennent cette erreur.

Cher Client, Chère Cliente,

Suite à une réclamation client, nous avons identifié un problème sur le produit mentionné en objet, et plus spécifiquement une erreur d'interprétation de la validité d'un test après édition manuelle de la bande contrôle streptavidine. Après une lecture automatique par un scanner et le logiciel LiRAS™ lorsque la bande streptavidine (si elle n'a pas été détectée par le logiciel) est éditée manuellement et positivée à un score +/-, le logiciel LiRAS™ n'interprète PAS le test INNO-LIA™ Score de l'échantillon comme invalide, comme il le devrait ainsi que mentionné dans la notice d'utilisation.

Lorsque les bandelettes sont lues directement par un scanner, le logiciel interprète correctement le test comme invalide, lorsque le score de la bande streptavidine est trouvé d'emblée supérieur ou égal à +/-.

Editer un résultat pour le rendre invalide à cause de la streptavidine peut amener à confirmer un patient faussement positif, le logiciel ne prenant pas en compte cette modification.

Ce problème sera résolu dans la prochaine version du logiciel.

Ce courrier remplace, s'il y a lieu, toute communication antérieure sur le sujet
Merci de noter que les Autorités Compétentes ont été informées de ce problème.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne que cela pourrait vous avoir occasionné.
N'hésitez pas à contacter notre support client pour toute question. france@innogenetics.com; tel. +01 69 07 48 34)

Recevez nos sincères salutations,

Patrick Manouvriez
Director Quality and Compliance

Stefan Van Poucke
Manager Post Market Surveillance