

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

## NOTIFICATION IMPORTANTE - Correction produit

Informations démographiques patient erronées

Lors de l'utilisation du

CELLTRACKS® AUTOPREP® System, (version de logiciel 2.4.1 et inférieures) & du  
CELLTRACKS ANALYZER II® (version de logiciel 2.5.1 et inférieures)

Réf. CG/CL12-329a

Issy, le 11/01/2013

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Nous souhaitons à travers ce courrier vous communiquer les informations suivantes : veridex, LLC a reçu un rapport relatif à l'association incorrecte de données démographiques d'un patient à un autre numéro d'identification patient (PID). Ainsi nous souhaitons vous fournir des instructions afin d'éviter la survenue de cette anomalie sur le CELLTRACKS® AUTOPREP® System et le CELLTRACKS ANALYZER II® de votre service.

### Résumé de l'investigation

---

Notre investigation interne a permis de déterminer que lors de l'édition des informations d'un échantillon (exemple : position échantillon 3), un opérateur a sélectionné un numéro d'identification patient (PID) correspondant à un échantillon placé à une autre position (exemple : position échantillon 2) et a modifié par erreur les informations démographiques patient avec des informations incorrectes. Les résultats associés à chaque PID étaient correctes; l'utilisateur a modifié les informations démographiques d'un échantillon patient avec des informations incorrectes.

Si vous avez besoin de modifier des informations patient, veuillez vous assurer que le PID du dossier sélectionné sur votre système correspond bien à celui du patient concerné afin d'éviter que des données patient soient incorrectement associées à un autre patient.

La révision d'informations patient existantes, associées à un PID sur le CELLTRACKS® AUTOPREP® System ne sera pas répercutée automatiquement sur le CELLTRACKS ANALYZER II®. Par conséquent, les révisions doivent être saisies manuellement sur les deux systèmes.

**IMPORTANT A NOTER:** Les révisions apportées aux informations patient associées à un PID existant doivent être saisies manuellement et vérifiées **à la fois** sur le CELLTRACKS® AUTOPREP® System **et** sur le CELLTRACKS ANALYZER II® car ce sont des systèmes indépendants

Par ailleurs, merci de bien vouloir veiller à utiliser des numéros uniques d'identification patient (PID) sur vos systèmes CELLTRACKS®. Cela préviendra également la possibilité d'une erreur d'association de données au patient.

## Actions requises

- *Si vous devez à réviser des informations démographiques patient*, merci de bien vouloir vérifier que le numéro d'identification patient (PID) et /ou que le numéro d'identification échantillon du dossier sélectionné correspond à celui du patient concerné.

**NOTE:** Si vous saisissez manuellement des informations démographiques patient pour un identifiant patient existant (PID), vérifiez que les informations correspondantes sont correctes sur le CELLTRACKS® AUTOPREP® System comme sur le CELLTRACKS ANALYSEUR II®.

- Utiliser des numéros uniques d'identification patient (PID) sur le CELLTRACKS® AUTOPREP® System comme sur le CELLTRACKS ANALYZER II®.
- Merci de bien vouloir nous renvoyer dûment complété l'accusé de réception joint à ce courrier.
- Afficher cette notification sur chaque système de votre établissement ou le joindre à la documentation utilisateur.

Nous ne manquerons pas de vous communiquer prochainement un bulletin technique contenant des informations supplémentaires.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour plus d'informations, notre Centre de Support Technique se tient à votre disposition au 03 88 65 47 34.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) cliente(e), l'expression de nos plus sincères salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

**ACCUSE DE RECEPTION**

**NOTIFICATION IMPORTANTE - Correction produit**

Informations démographiques patient erronées  
Lors de l'utilisation du  
CELLTRACKS® AUTOPREP® System, (version de logiciel 2.4.1 et inférieures) & du  
CELLTRACKS ANALYZER II® (version de logiciel 2.5.1 et inférieures)

Veuillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 24 janvier 2013**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-329a et des actions requises suivantes :

- Si vous devez réviser des informations démographiques patient, merci de bien vouloir vérifier que le numéro d'identification patient (PID) et /ou que le numéro d'identification échantillon du dossier sélectionné correspond à celui du patient concerné.
- Si vous saisissez manuellement des informations démographiques patient pour un identifiant patient existant (PID), vérifiez que les informations correspondantes sont correctes sur le CELLTRACKS ® AUTOPREP ® System comme sur le CELLTRACKS ANALYSEUR II ®.
- Utiliser des numéros uniques d'identification patient (PID) sur le CELLTRACKS® AUTOPREP® System comme sur le CELLTRACKS ANALYZER II®.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007  
Issy Les Moulineaux Cedex 09  
Fax. : 01 55 00 28 08