

**Information-Recommandation (09/13)**

Action immédiate requise

**A l'attention du Responsable de Laboratoire Médical, des Directeurs des Etablissement de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance.**

Date : 05 Septembre 2013

Produits incriminés:	Logiciel versions 1.0 à 5.0	Références
	<b>Analyseurs Thermo Scientific Indiko et Indiko Plus</b>	98630000, 98631000, 98640000, 98641000

**Action Demandée :** **Recommandation de non utilisation de la Fonction « Report-to-File » ou « Tous les résultats dans le fichier » du logiciel des analyseurs Thermo Scientific Indiko et Indiko Plus.**

**Contexte :** Une réclamation concernant l'échec d'exportation des résultats de dosage sous format Excel nous a été rapportée. Les investigations complémentaires révèlent un dysfonctionnement du logiciel. Dans ce contexte, Thermo Fisher Scientific recommande de ne pas utiliser cette fonction du logiciel.

**Impact au niveau du laboratoire :** Ce dysfonctionnement d'exportation de résultats sous forme de fichier Excel peut entraîner un risque de non-correspondance des identités échantillons patients avec les résultats des tests. Par conséquent les résultats ne peuvent être conservés sous format Excel par le laboratoire.

**Impact Patient :** **Logiciel versions 1.0 à 5.0 des analyseurs Indiko et Indiko Plus**  
Les analyseurs Indiko sont utilisés pour le dosage des paramètres de Chimie Clinique.

L'échec de la non-correspondance des identités échantillons patients avec les résultats de dosage lors de l'exportation ne survient que si les données sont exportées sous fichier Excel. Les autres fonctionnalités de rendu de résultats ne sont pas affectées. Par conséquent, ce bug ne peut résulter dans un retard temporaire d'efficacité pour les patients.

**NOTE IMPORTANTE : Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

**Actions à mettre en place:**

1. Vérifiez si vous êtes utilisateur des versions logiciel 1.0 à 5.0 sur votre analyseur Indiko et Indiko Plus
2. N'utilisez plus plus la fonction « Report-to-File » ou « Tous les résultats dans le fichier » dans les fenêtres « Rapport » et « Archivage »
3. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
4. **Merci de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, dûment complété et signé par fax au 01 47 98 01 71, dans les 5 jours à date de réception du courrier.**

---

**Autres Options :**

Si vous avez des questions, merci de contacter votre commercial. La nouvelle version 5.1 du logiciel des analyseurs Indiko et Indiko Plus sera disponible à partir du 9 septembre 2013.

---

**Contact:**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

---



Marie-Christine KOEBELE  
Responsable Marketing DAT-TDM-Chimie Clinique



Anouk RICHARD-GIREME  
Interlocuteur Réactovigilance

## INFORMATION-RECOMMANDATION CLIENT (09/13) ACCUSE DE RECEPTION

**INSTRUCTIONS:** Merci de transmettre cette Information-Recommandation à l'ensemble des personnes concernées dans votre laboratoire.

Compléter le formulaire de réponse ci-dessous et retourner ce document.

Votre signature ci-dessous constitue la preuve:

- Que vous avez reçu notre courrier d'information.
- Que vous avez pris acte des instructions citées.
- Que vous certifiez ne plus utiliser la fonction « Report-to-File » du logiciel de votre analyseur.

**Merci de faxer votre réponse dans les 5 jours suivant réception de la présente au n°01 47 98 01 71.**

---

Nom	Titre	Signature et Date
-----	-------	-------------------

---

Laboratoire	Adresse
-------------	---------

---

N° Téléphone	N° Télécopie
--------------	--------------