

Information-Recommandation (09/13)

Action immédiate requise

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

Date : 14 Septembre 2013

Produits incriminés:	Références
Analyseurs Thermo Scientific Indiko et Indiko Plus	98630000, 98631000, 98640000, 98641000

Action Demandée : Recommandation d'utilisation des analyseurs Thermo Scientific Indiko et Indiko Plus.

Contexte : Des investigations internes des analyseurs Indiko ont montré un dysfonctionnement du logiciel concernant une mauvaise identification des codes-barres réactifs. Dans ce contexte, Thermo Fisher Scientific recommande l'utilisation de la fonction « Purger le portoir/Clear Rack » pour pallier au problème.

Impact au niveau du laboratoire : Ce dysfonctionnement de logiciel présente un caractère critique uniquement avec les automates Indiko.
Sur l'automate Indiko, si pour un réactif identique, 11 flacons ou plus de lots différents sont introduits sur le portoir de l'analyseur, le 11^{ème} lot et ceux qui suivent sont acceptés par l'automate avec le risque d'une mauvaise identification. Par conséquent, le laboratoire rendra des résultats erronés.
Sur l'automate Indiko Plus, si pour un réactif identique, 10 flacons de lots différents sont introduits sur le portoir de l'analyseur, le 10^{ème} lot sera rejeté par le logiciel. Le laboratoire ne pourra pas rendre de résultats.

Impact Patient : **Analyseurs Indiko et Indiko Plus**
Les analyseurs Indiko sont utilisés pour le dosage des paramètres de Chimie Clinique.

La non-correspondance entre les numéros de lots de réactifs utilisés et les résultats des tests peut amener à des conclusions faussées. Par conséquent, ce bug 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. Utilisez la fonction « Purger le portoir/Clear Rack » après chaque retrait de réactif de l'analyseur.
2. Conservez une copie de cette lettre dans les archives de votre laboratoire.
3. **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 5.0.1 du logiciel des analyseurs Indiko et Indiko Plus sera disponible à partir de **fin 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 utiliser la fonction « Purger le portoir/Clear Rack » 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	