

Meylan, le

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Produit concerné :	MagNA Pure 96 Instrument
Références concernées :	06541089001 - 05195322001
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Roche Diagnostics France vous informe d'un événement potentiel qui peut survenir sur les instruments d'extraction MagNA Pure 96 (MP96 - références 06541089001 et 05195322001).

Sur le MP96, il est possible d'importer un fichier d'ordre .xml afin d'être utilisé comme liste échantillons. Ce fichier .xml est notamment généré par les automates de préparation utilisés en amont du MP96 (ex : Hamilton MagNA STARlet).

Evaluation du risque

Dans de rares cas, des séquences de listes échantillons erronées ont été observées dans l'aperçu graphique du rapport de pipetage (généré directement après l'importation du fichier .xml). Ce problème n'est pas systématique. Néanmoins, si le rapport de pipetage est utilisé, il y a un risque de confusion dans la gestion des échantillons.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Cependant, un flux de travail complètement automatisé n'est pas affecté par ce problème. C'est-à-dire quand l'automate de préparation (ex : Hamilton MagNA STARlet) transfère automatiquement les données informatiques au MP96 et prépare automatiquement les plaques MP96 (processing Cartridge).

Actions requises par l'utilisateur

Afin de remédier à ce risque potentiel, nous vous recommandons de ne pas utiliser le rapport de pipetage.

Ce problème ne concerne pas les laboratoires qui utilisent des procédures de travail automatisées, même si les fichiers .xml sont utilisés dans toutes les applications en aval.

Vous trouverez en pièce jointe les addenda aux Manuels Operateur MagNA Pure 96 (références 06541089001 et 05195322001) qui précisent ce point.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Roche Diagnostics travaille activement afin de fournir une solution technique dès que possible.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nicolas DURAND
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

SD/DB/096_13

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



MagNA Pure

Système MagNA Pure 96

**Addenda 2 au
manuel de l'opérateur MagNA Pure 96, version 2.0**
Version logicielle 2.0 Septembre 2013

Informations mises à jour concernant le système MagNA Pure 96

Chère utilisatrice, cher utilisateur du système MagNA Pure 96,

Nous souhaitons vous informer du problème suivant :

L'importation d'un fichier d'ordre au format .xml vers le logiciel MagNA Pure 96 risque d'occasionner une séquence des échantillons erronée dans l'aperçu graphique du rapport de pipetage (généralisé directement après l'importation du fichier .xml). Si ce problème survient, le rapport d'extraction correspondant présente les échantillons dans un ordre différent. Cependant, dans le rapport d'extraction, les informations attribuées à chaque échantillon, telles que la numérotation, les noms, les remarques, la position et le statut des échantillons, sont correctes. Seule la séquence indiquée est erronée. Ce problème n'est pas reproductible et survient de façon aléatoire.

Par conséquent, nous vous recommandons de ne pas utiliser le rapport de pipetage.

Ce problème ne concerne pas les clients qui utilisent des solutions pour des procédures de travail automatisées, même si les fichiers .xml sont utilisés dans toutes les applications en aval.

Pour toute question concernant le système MagNA Pure 96, veuillez contacter votre représentant Roche Diagnostics. Pour nous contacter par téléphone, fax, par la poste ou par e-mail, visitez la page d'accueil de Roche Applied Science à l'adresse suivante : www.roche-applied-science.com.
Puis sélectionnez votre pays. Vous y trouverez nos coordonnées dans votre pays.

Publié par
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Allemagne

© 2013 Roche Diagnostics.
Tous droits réservés.

① 0913

Destiné au diagnostic *in vitro*.

MAGNA PURE est une marque de Roche.