

## Avis urgent de sécurité

Date : 11 mai 2015

**Produit :** Produit 1 :  
Référence . 31006  
Nom du produit (de/fr) : recomScan Vollversion / recomScan version complète  
Version : 3.4  
Configuration : < 62

Produit 2 :  
Référence . 31013  
Nom du produit (de/fr) : recomScan Upgrade / Mise à niveau recomScan  
Version : 3.4  
Configuration : < 62

### Rapport de données potentiellement inexact du logiciel *recomScan*.

Systèmes de test affectés :

- *recomLine* EBV IgG [Avidität] (N° de commande 4572 / 4576)
- *recomLine* Parvovirus IgG [Avidität] (N° de commande 4472)
- *recomLine* CMV IgG [Avidität] (N° de commande 5502)
- *recomLine* Toxoplasma IgG [Avidität] (N° de commande 5972)

Concerne : **Rappel du logiciel *recomScan* version 3.4, versions de configuration inférieures à 62**

Madame, Monsieur,

Il se peut que vous ayez reçu une version défectueuse du logiciel *recomScan* pour les systèmes de test d'avidité.

Un rapport de données inexact peut être généré si les conditions suivantes sont réunies :

1. hypothèse : l'ordre des bandelettes d'un test d'avidité est à nouveau trié par le logiciel à l'aide de la fonction de tri (cliquez à gauche dans l'en-tête du tableau), afin que l'ordre des bandelettes ne soit plus identique au scan.
2. hypothèse : Après le tri des bandelettes dans le logiciel, l'une des actions suivantes est exécutée :
  - a. exportation des données dans le système d'information du laboratoire (SIL)
  - b. désactivation et activation de la correction du fond
  - c. insertion/suppression des bandes

**Si vous utilisez la fonction de tri du logiciel, la première analyse et la première impression sont fiables à tout moment.**

Si l'une des actions énumérées en second est exécutée après le tri, le résultat de la bandelette d'avidité ne correspond plus à l'analyse ni aux données originales concernant les bandes ; il est d'autre part possible que les indices de seuil indiqués dans la colonne « antigènes » ne soient pas toujours précis. En outre, l'impression et l'analyse après l'exportation des données peuvent ne plus correspondre au problème initial.

La source d'erreur présente dans le logiciel a été identifiée et ce problème a été résolu. Toutes les versions du logiciel *recomScan* 3.4 supérieures à la version 62 ne comportent pas cette erreur et fourniront des résultats précis, même dans les conditions mentionnées ci-dessus.

**Recommandations à l'utilisateur :**

Vérifiez la version de configuration du logiciel en appuyant sur le bouton « Info » dans la barre de menu.  
Exemple : 3.4.63 = Version 3.4 version de configuration 63

Si vous utilisez une version 3.4 du logiciel *recomScan*, version de configuration 62 ou supérieure :

- Aucune autre action n'est nécessaire.

Si vous utilisez une version 3.4 du logiciel *recomScan*, version de configuration 61 ou inférieure :

- Veuillez nous informer de la version *recomScan* que vous utilisez. Notre assistance technique vous contactera et installera gratuitement la version actuelle du logiciel *recomScan* dans votre système dès que possible.  
Dr Torsten Pirch, Tél. 089-54801-139, courriel : tech.support@mikrogen.de
- Nous vous prions de bien vouloir veiller à ce que cet avis soit transmis à tous les membres du personnel de votre établissement et à tous vos clients concernés.

La société allemande « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) » et l'entité correspondante dans votre pays ont été informées de cet avis par Mikrogen.

Veuillez accuser réception de cet Avis urgent de sécurité au moyen de la réponse par fax ci-dessous. Mikrogen tient à s'excuser pour tout inconvénient causé par ce problème.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler notre représentante chargée de la sécurité, le Dr Ingrid Albrecht-Walz, téléphone : +49 89 54801-141, courriel : Albrecht-walz@mikrogen.de

Cordialement,

Dr Hubert Ammer  
Directeur des ventes internationales

---

**Réponse par fax**

Veuillez envoyer ce formulaire de réponse par fax à Mikrogen : **Fax : +49 89 54801-100**

J'accuse réception, par la présente, de l'Avis urgent de sécurité concernant le logiciel *recomScan* Version 3.4, versions de configuration inférieures à 62.

Société  
Contact  
Rue, N°  
Ville  
Code postal

---

Signature / Tampon