

Meylan, le 07 février 2019

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	PRI-8255 v2
Produit concerné :	MPL evo2
Instrument concerné :	Connexion MPL evo2 - STAGO via SCE

Chère Cliente, Cher Client,

Investigations / Cause :

Début octobre nous vous avons signalé un problème sur la connexion SCE lorsque celle-ci était fortement sollicitée. Ce problème a été corrigé mais une autre cause a été détectée dans le même contexte de charge, avec la même occurrence, et ayant la même conséquence à savoir l'inversion de deux résultats patient.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Un correctif a été créé et déployé ou en cours de déploiement chez l'ensemble de nos clients possédant ce type de connexion.

Afin de s'assurer de l'unicité du problème une surveillance active a été mise en place entre les envois analyseurs STAGO SCE et les enregistrements dans la base de données chez un client ciblé.

Depuis la mise en place de ces actions aucun autre cas n'a été détecté.

Actions à mettre en œuvre :

Dans le cas où le laboratoire possède une connexion de type MPL evo2 - STAGO SCE une mise à jour du driver de connexion dans une version 441 ou supérieure doit être réalisée par nos soins.

L'ANSM a été informée de cette action.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 46 08** ou d'utiliser le service '*Demande et suivi d'assistance*' sur votre espace Roche DiaLog (www.dialog.roche.com).

Avec nos meilleures salutations,



Laurence ANQUINE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



Damien TORET
Chef de Produit MPL

LA/DD/002_19