

## **Note de sécurité urgente / 002-11**

Cher client, et utilisateurs IH-1000

Cette lettre contient des informations importantes concernant un problème qui nécessite votre attention immédiate

### **Détails du dispositif affecté**

**NOM : IH-1000**

**Référence : 001000V**

**Version : 01.03.04**

Nous avons mené une enquête approfondie sur deux cas rapportés. Nous avons reproduit le problème dans nos laboratoires et en avons identifié l'origine. Ce problème est lié à la gestion des tests et pourrait se produire seulement dans les conditions suivantes.

- Dans le premier cas :
  - un échantillon a été chargé et enlevé sans demander aucun test
  - un autre échantillon a été chargé sur le même rack à la même position que le précédent
  - puis un test a été attribué manuellement à cet échantillon directement depuis le logiciel IH-1000

En conséquence, la demande de l'échantillon déchargé est attribuée au nouvel échantillon. Néanmoins, le lien échantillon / résultat a été correctement géré pour le nouvel échantillon chargé

**Cependant, il est important de noter que cet événement ne se produira jamais, si la liste de travail est créée et/ou éditée par le système de gestion des données: IH-Com**

- Dans un second cas :
  - Si l'un des tests suivants
    - MO31- ID Carte 5009
    - MO31A – ID Carte 5074
    - MO32 – ID Carte 5098

est lancé sur le IH-1000 en combinaison avec une série de tests nécessitant plusieurs dilutions (par exemple une ID carte 5005) le système permet la suppression des racks échantillons pendant la réalisation du test (après le pipetage du groupe reverse).

Donc un rack échantillon peut être rechargé et l'instrument continuera le test.

Cette association de conditions induit une perte de liaison échantillon / résultat. Cependant, le système détecte le résultat divergent et il ne génère pas une fausse interprétation.

Le risque résiduel, spécifique à ABO/RhD, est atténuée par des pratiques de laboratoires qui effectuent une seconde détermination ABO/D et une comparaison avec les résultats antérieurs. Ces pratiques empêchent de mauvaises interprétations.

Nous avons déterminé la probabilité de cet événement comme extrêmement faible, mais nous communiquons cette enquête afin que vous puissiez prendre les mesures appropriées de protection.

Nous développons activement un correctif logiciel pour résoudre ce problème. En attendant, pour exclure le risque résiduel, nous vous recommandons de:

- Demander un test seulement par IH-Com et non par le logiciel IH-1000
- Une action supplémentaire de prévention consiste à définir le profil de compatibilité croisée comme profil par défaut pour l'échantillon non attribué dans l'IH-1000. De sorte que tout échantillon introduit sans demande sera traité avec ce profil. Les instructions pour créer un profil en tant que valeur par défaut sont jointes au présent document
- Ne retirez pas un rack échantillon jusqu'à ce que tous les tests soient achevés

Nous vous tiendrons au courant de la disponibilité du correctif logiciel dans les quatre (4) prochaines semaines.

En cas de questions veuillez contacter en premier lieu notre HelpDesk :

+41 (0) 26 674 51 60  
support.instr\_cressier@bio-rad.com

Nos collaborateurs sont informés pour vous aider à gérer cette situation.  
Nous vous prions de renvoyer l'"accusé de réception" complété.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient occasionné et vous remercions d'avance pour votre coopération.

**Agnes Eudes Goethals**  
RA/QA Manager  
Diamed GmbH

**Armin Köchli**  
BU Marketing Manager  
Diamed GmbH

Expéditeur : **Claude Giroud**  
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

