

Note de Sécurité urgente 002-12

Chers clients et utilisateurs du Techno TwinStation,

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

- **Détails du dispositif affecté:**

Nom de produit:	Techno TwinStation
Référence du produit:	009895
Versions du Pack Techno:	Toutes versions

- **Description du problème:**

Suite à une revue de nos données de réclamation, nous avons identifié une tendance : certaines forces de résultats sont plus faibles qu'attendues, pour des échantillons très faibles testés sur le Techno TwinStation.

Nous avons été capables de reproduire ce phénomène dans notre laboratoire, ce qui nous a permis de conduire une investigation technique poussée et d'identifier l'origine de la cause : ce problème est lié au paramètre température pendant l'étape de centrifugation et ne peut apparaître uniquement que dans la situation suivante :

- Pour des tests sur des échantillons proches de la limite de détection avec la méthode manuelle de référence, c'est à dire des échantillons avec un taux très bas d'anticorps ou avec une expression antigénique très faible,

ET

- Pour des tests nécessitant une **étape d'incubation à 37°C.**

Pour corriger ce problème, qui pourrait dans le pire des cas aboutir à un résultat de type faux négatif, nous avons développé un nouveau pack logiciel afin d'optimiser les performances du Techno TwinStation.

Une étude détaillée réalisée avec ce nouveau logiciel et utilisant spécifiquement des échantillons dits très faibles nous a permis de confirmer l'optimisation de la technique de l'instrument. Avec ce nouveau pack, une stricte corrélation entre le Techno TwinStation et la technique manuelle standard est établie.

- **Mesures correctives:**

Ce problème sera définitivement corrigé avec l'installation du nouveau pack Techno TwinStation v.04.08.01. Cette mise à jour est obligatoire.

Le pack logiciel est déjà disponible et le déploiement sera assuré par nos ingénieurs terrain.

Veillez prendre contact avec votre/vos interlocuteur(s) local/locaux pour planifier l'installation du logiciel.

Nous procéderons à l'installation du nouveau pack au plus tard dans les six prochains mois.,

Veillez compléter les informations requises sur le formulaire « *Confirmation de réception* » et nous retourner ce dernier.

En cas de questions, n'hésitez pas à contacter notre hotline en premier lieu :

Tel : 01 30 28 71 84
Email : sp-ih@bio-rad.com

Nos collaborateurs ont été informés afin de vous aider à gérer cette situation.

L'ANSM a été informée de cette communication

Nous voudrions nous excuser pour le dérangement que pourrait occasionner cette action et nous comptons sur votre prompte et entière coopération dans ce dossier.

Vous priant d'agréer l'expression de nos salutations distinguées,

Expéditeur : Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

DiaMed GmbH
RNQA Manager
Agnes Eude Goethals

DiaMed GmbH
BU Marketing Manager
Armin Kochli

Confirmation de Réception

Urgent: Formulaire de Réponse Note de sécurité 002-12

Nom du produit : Techno TwinStation

Réf. Produit : 009895

Versions Pack Techno : Toutes versions

Merci de remplir et signer le formulaire ci-dessous et de le retourner accompagné d'une copie de la note dans les 10 jours ouvrés :

- Par courriel à sp-ih@bio-rad.com
- Par fax à : **01 47 95 69 86**

J'ai lu et compris le présent avis de sécurité, et partagé cette information avec le personnel de laboratoire qui utilise ce produit.

Laboratoire

Adresse

Téléphone

Nom / Titre / Date / Signature