



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 30 15

VIGILANCE

Meylan, le

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention du Responsable de la Vigilance	
Systeme concerné :	MagNA Pure 96 (MP96 - références 06541089001 et 05195322001).
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier fait suite à l'information de sécurité du 26 novembre 2013 (réf. SD/DB/096_13).

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'extension.xml afin d'être utilisé comme liste échantillons.

Ce fichier .xml peut être importé par l'informatique du laboratoire ou transmis directement par les automates de préparation utilisés en amont du MP96 (ex : Hamilton MagNA STARlet).

Un risque de décalage dans les séquences échantillons a été observé quand un fichier .xml est transmis au MP96 par un instrument en amont ou par l'informatique du laboratoire.

De ce fait, un processus de travail automatisé est potentiellement impacté par des séquences échantillons erronées.

Page 1/2



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

Evaluation du risque

Ce problème a été très rarement observé. Néanmoins, il existe un risque de confusion dans la gestion des échantillons.

Actions requises par Roche Diagnostics

Une mise à jour logicielle corrige ce problème et est dès à présent disponible (MagNA Pure Software version 2.0.4). Notre équipe technique vous contactera prochainement afin d'organiser la visite de mise à jour du logiciel sur votre MagNa Pure 96.

Actions requises par l'utilisateur

Comme mesure provisoire, jusqu'à ce que le logiciel de mise à jour du MagNA pur 96 soit installé, nous demandons aux laboratoires utilisant un MagNA STARlet de vérifier et de confirmer que l'ordre des échantillons est bien correct et bien associé à la position des puits dans la plaque.

Les laboratoires utilisant un autre système en amont du MP96 doivent aussi s'assurer que les informations transmises au MP96 sont exactes.

Vous trouverez en pièces jointes les addenda aux Manuels Opérateur MagNA Pure 96 (références 06541089001 et 05195322001) qui précisent ces points en fonction de la version logiciel.

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.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nicolas DURAND
Chef de Produits
Biologie Moléculaire

SD/DB/035_14

Pièces jointes : Addenda 1 et 2

Page 2/2



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