

Marnes la Coquette le, 7 mars 201**URGENT : INFORMATION IMPORTANTE concernant le système D-10™**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier vous informe d'une action de sécurité concernant le système D- 10™ de dosage des hémoglobines (référence 220-0220).

Nous avons été informé qu'en de rares occasions le logiciel D- 10 pourrait générer un résultat supplémentaire en dupliquant le résultat de l'échantillon précédent et l'identité de l'échantillon / numéro d'injection de l'échantillon suivant.

La duplication est facilement détectable en éditant le résumé journalier trié par numéro d'injection et recherche du même numéro d'identification. Nous recommandons un examen minutieux du résumé journalier et / ou des chromatogrammes imprimés pour des numéros d'injection ou des numéros d'identification dupliqués. Cette duplication pourrait conduire à des résultats d'échantillons discordants, qui ne devraient pas être rendus. Si une duplication apparaît, veuillez relancer l'échantillon dupliqué; dans l'exemple ci-dessous, l'échantillon ID 8403107212 devra être ré analysé. Notez que bien que ce soit rare, Bio-Rad veut que vous soyez au courant de cette possibilité.

INJ. #	SAMPLE ID.	A1c	
14/12-03	8403122712	8.1	
13/12-03	8403107212	8	← résultat suivant
13/12-03	8403107212	6.1	← résultat dupliqué incorrect
12/12-03	8403102012	6.1	← résultat précédent
11/12-03	8403096812	10.2	

Nous vous remercions de votre patience pendant que nous étudions activement ces rapports de client et préparons une solution permanente. Bio-Rad Laboratories publiera une communication proposant une solution permanente à la fin d'une enquête approfondie.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez contacter votre bureau régional Bio-Rad si vous avez des questions ou besoin d'assistance pour l'impression et la revue du résumé journalier.

En France pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Assistance Téléphonique Clients HPLC au : **01 47 95 50 69**

Nous vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Bio-Rad CSD Regulatory Affairs Department**Envoyé par Claude GIROUD – Directeur Qualité Affaires Réglementaires et Cliniques**



Bio-Rad
Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00

DISPOSITIF MEDICAL FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Système D-10™ (Référence 220 0220)

- J'ai lu et compris l'information et les recommandations fournies dans ce courrier du 7 Mars 2014

Signature: _____

Date: _____

Merci de renseigner votre catégorie :

- Hôpital
 Laboratoire Médical
 Autre : _____

Nom: _____

Titre: _____

Numéro de Téléphone :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Ville/Pays:

Merci de compléter ce formulaire et le faxer à Bio-Rad France au **01 47 95 50 69**