

«LIV_INTITULE»

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

«LIV_ADRESSE_1»

«LIV_ADRESSE_2»

«LIV_CP» «LIV_VILLE»

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Information : Action corrective

<i>Produit</i>	<i>Références</i>	<i>Objet</i>
<i>respons®910</i>	<i>960910 & 960500</i>	<i>Problème de logiciel</i>

Nos Réf. : ED/I4DIASMS05

Condom, le 18 décembre 2014

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous possédez l'automate cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. *Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de cet automate soient informées.*

Au cours de contrôles de routine, le laboratoire Recherche & Développement de DiaSys GmbH a découvert qu'un problème pouvait survenir lors de la calibration sur nos instruments respons® 910.

Ce phénomène peut se produire dans de rares circonstances pour les calibrations multi-points et peut engendrer des résultats patients invalides. Cela peut se produire si un des calibrateurs d'une calibration multi-points est périmé mais que les autres calibrateurs sont encore en cours de validité. Si une calibration est effectuée sous ces conditions, le point de calibration invalide (par exemple, celui du calibrateur périmé) ne sera pas utilisé dans le calcul de la courbe de calibration, mais un autre point de calibration sera utilisé deux fois à la place. Cela signifie par exemple que pour les réactions linéaires, le point zéro de la calibration sera utilisé 2 fois.

Avec cette courbe de calibration invalide, les résultats des patients sont donc faussement reportés, mais ils peuvent toujours être dans l'intervalle de référence sans aucune alarme.

Afin de pallier à ce problème, DiaSys GmbH vient de sortir une nouvelle mise à jour du logiciel utilisateur (version 2.2.5.4) dans laquelle ce bug est résolu. Une note d'information expliquant comment effectuer la mise à jour est également mise à disposition.

Cette nouvelle version ainsi que la note d'information sont disponibles sur CD (article référence 960604) ou par téléchargement en suivant le lien suivant :

<https://support.diasys.de/Download/Search?sessionkey=6a93e193-e312-4bb4-8213-4cd43dba1b5e>

Nous vous demandons de :

- ❖ Vous assurez que les calibrateurs que vous utilisez ne sont pas périmés (vérifiez s'il vous plaît les dates de péremption mentionnées sur les étiquettes des flacons des calibrateurs).
- ❖ Vérifier que les résultats patients qui ont été utilisés pour établir un diagnostic ont bien été obtenus à l'aide de calibrations valides.
- ❖ Commander ou télécharger la mise à jour du logiciel utilisateur.
- ❖ Installer la nouvelle version du logiciel utilisateur à l'aide de la note d'information.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 02 janvier 2015.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs concernés.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au : 05.62.68.37.90.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.



Emilie DELÉ
Responsable des Affaires Réglementaires

Pièce jointe : [Annexe A : Accusé de réception](#)

Annexe A : Accusé de réception

Information : Action corrective

respons®910 - Problème de logiciel

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions nous assurer de la bonne réception de ce courrier, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 02 janvier 2015**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Cochez les cases correspondantes :

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I4DIASMS05 envoyé par la société DiaSys M+S France et nous engager à entreprendre les actions requises.

Et :

Souhaitons commander la version 2.2.5.4 du logiciel utilisateur sur CD

ou

Allons télécharger la version 2.2.5.4 du logiciel utilisateur en suivant le lien mentionné dans le courrier.

Fait à, le

Nom :

Signature *:

Document à faxer ou retourner par mail à :

Madame DELÉ Emilie
Fax : 05.62.68.38.05
e.dele@diasys.fr

* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.