

N. réf. : VIG-09-2015-01

Lisses, le 14 septembre 2015

A l'attention des :
- Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

**OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION
CONTRÔLE CDT NORMAL (référence 4795)
avec une des versions logicielles suivantes : PHORESIS 6. 50, 7.45, 7.47 ou 7.48**

Madame, Monsieur,

Certains utilisateurs du contrôle CDT normal ont rencontré un problème de valeurs basses. Nos investigations ont mis en évidence un bug informatique concernant le traitement des données de ce contrôle après lecture de son code-barres. Seul le contrôle CDT normal avec son code-barres est affecté.

Les valeurs des échantillons quelconques avec ou sans codes-barres, ainsi que ce même contrôle CDT normal sans son code-barres sont correctes.

Ce bug concerne uniquement les versions du logiciel PHORESIS :

1. Pour CAPILLARYS : version 6.50
2. Pour MINICAP : versions 7.45, 7.47 et 7.48.

Un correctif de ce défaut a été généré. Ce correctif est strictement limité à la réparation de ce bug : il ne concerne aucune autre fonction.

Important : votre version logicielle sera inchangée, seules les valeurs du contrôle CDT normal en présence de son code-barres seront à nouveau dans les spécifications et identiques aux valeurs sans code-barres.

Ce correctif logiciel a été validé et sera installé dès votre accord. Après cette installation, merci de bien vouloir nous renvoyer l'accusé de réception joint à ce courrier.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique au +33 (0)1 69 89 80 80 (service@sebia.com).

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de votre confiance.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

P. Blangarin
Directrice Qualité et Coordination

ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION
CONTRÔLE CDT NORMAL (référence 4795)
avec une des versions logicielles suivantes :
PHORESIS 6.50, 7.45, 7.47 ou 7.48

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner ce document dès réception



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur.....

- Avoir pris connaissance du courrier « VIG-09-2015-01 ».
- Avoir mis en œuvre les actions recommandées.
- Le correctif logiciel, version : _____ a été installé le _____

Fait à _____, le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 Fax : 01 69 89 78 78 E-mail : sebia@sebia.com
--	--