

N. réf. : VIG-12-2015-01

Lisses, le 17 décembre 2015

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

**OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION
CAPILLARYS 3 TERA (référence 1246)
avec une version logicielle inférieure ou égale à 1.04**

Madame, Monsieur,

Certains utilisateurs de CAPILLARYS 3 TERA ont rencontré un problème d'identification des tubes. Nos investigations ont mis en évidence que ce défaut ne concerne que CAPILLARYS 3 TERA et les codes-barres d'identification des tubes échantillons de symbologie code 2/5 entrelacé.

De par sa conception, la fiabilité de ce type de codes-barres est problématique et il peut résulter dans de très rares cas du à une combinaison complexe :

- de difficultés de lecture qui provoque un décodage par le lecteur en toute fin de fenêtre de lecture,
- et d'une transmission retardée du code-barres lu à la carte électronique gérant le lecteur de codes-barres (erreur de checksum aux premières tentatives de transmission),

une affectation de l'identifiant d'un échantillon à l'échantillon suivant.

Dans ce cas, il y a donc un échantillon « n » non identifié suivi d'un échantillon « n+1 » portant l'identifiant « n », si la lecture du code-barres de l'échantillon « n+2 » est correcte donc l'échantillon est identifié, le problème est circonscrit à l'échantillon « n+1 » dans le cas contraire si « n+2 » n'est pas identifié la question peut se poser pour l'échantillon « n+3 », etc..... Ce décalage est limité uniquement au tube suivant le problème de lecture et de transmission de l'information, le système étant resynchronisé dès la lecture effectuée.

Le problème n'a pas pu être reproduit de manière directe lors des tests sur des automates volontairement déréglés et en utilisant des codes-barres, code 2/5 entrelacé, dégradés. Le problème n'a pu être reproduit que par simulation logicielle, ce qui signifie qu'un facteur extérieur, problème de connectique et/ou perturbations de l'environnement, génère les problèmes de transmission.

CAPILLARYS 3 TERA lit les codes-barres des tubes contenant les échantillons en continu. Jusqu'à la version 1.04 l'indexation de chaque tube était réalisée une seule fois lors de l'affectation du code-barres au tube ce qui explique que les retards combinés de lecture et de transmission pouvaient entraîner un décalage. Ceci a été corrigé dans la version 1.04A et le code-barres lu n'est désormais validé et affecté au tube que si l'indexation du tube est identique entre le début de la lecture du code-barres et la fin de sa transmission à la carte gérant le lecteur de codes-barres.

La version 1.04A corrigeant ce défaut, a été générée le 14 décembre. Cette version a été validée et sera installée 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
CAPILLARYS 3 TERA (référence 1246)
avec une version logicielle inférieure ou égale à 1.04

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-12-2015-01 ».

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
---	---