

LBM XXX
Département
Adresse
CP

Marnes-La-Coquette, le 25 Janvier 2016

URGENT : Action corrective sur le système D-10™ Rackloader

Détails du produit:

Nom du produit	Référence	Version du logiciel	Date d'expiration
D-10™ RACK LOADER	220-0600	N/A	N/A

Chère cliente, cher client,

Vous êtes utilisateur d'un système D-10™ Rack Loader BIO-RAD et nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez.

Nous vous informons par la présente d'une action corrective à apporter lors de l'utilisation du système D-10™ Rack Loader (Référence n° 220-0600).

Nous avons identifié un risque potentiel d'attribution d'un résultat sur un identifiant patient incorrect. Bien qu'il s'agisse d'un évènement exceptionnel, Bio-Rad souhaite vous informer de cette éventualité.

Nous menons actuellement de plus amples investigations. Dans l'attente d'informations complémentaires, nous vous recommandons de ne pas laisser d'emplacements vides au sein de vos racks.

Aussi, lors de la validation de vos résultats, nous vous prions de bien vouloir vérifier vos rapports journaliers (*Daily Summary*) comme suit :

- Vérifier la concordance du nombre de résultats rendus avec le nombre d'échantillons analysés.
- Vérifier que les numéros d'injection au sein du même rack se suivent (B).*
- Vérifier que la génération automatique d'un identifiant échantillon par le système correspond effectivement à l'absence de code à barres sur le tube patient (C).

* Rappel : Le numéro d'injection est réactualisé à minuit chaque jour ; un rack démarré avant minuit et complété après cet horaire présentera des numéros d'injection non consécutifs.

Daily summary

Bio-Rad DATE: 01/18/2016
D-10 TIME: 12:10 PM
S/N: #DJ21000406 Software version: 4.20-2
Method: HbA1c

Injection date: 01/18/2016

R#	It	Sample ID	NGSP HbA1c %	IFCC HbA1c mmol/mol
A1	1	15BMTA4120	5.2	33
A1	2	15BMXA5213	4.4	25
A1	3	RACKA1-3-3-18-1-2 016	5.3	34
A1	4	15BMTA4131	5.8	40
A1	5	15BMTA4119	6.0	42
A1	6	15BMTA4118	5.2	33
A1	7	RACKA1-7-7-18-1-2 016	5.1	32
A1	8	15BMXA5214	5.7	39
A1	9	15BMXA5217	5.0	31
A1	10	15BMXA5216	5.4	35



Bio-Rad
Laboratories

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Dans le cas où un résultat est manquant, sur l'un des racks (indiqué par un numéro d'injection non-consécutif), veuillez repasser tous les échantillons sur les racks identifiés, et procéder à la vérification des résultats envoyés au LIS (Laboratory Information System).

Dans le cas où un identifiant échantillon automatiquement généré est assigné à un code barre, veuillez repasser tous les échantillons sur ce rack identifié, et procéder à la vérification des résultats envoyés au LIS (Laboratory Information System).

L'ANSM a été informée de cette situation.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions.
Vous pouvez les contacter, au **01 47 95 61 30** ou à l'adresse mail suivante : **SP-HPLC@bio-rad.com**

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément potentiellement occasionné.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Claude Giroud
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques



Document à retourner par fax au 01 47 95 50 69

PRODUIT CONCERNE/LOT

Libellé Produit : D-10™ Rack loader	
Réf : 220-0600	

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

DECLARATION:

- J'ai été informé(e) de l'action corrective de sécurité sur site concernant le ou les produits susmentionnés et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

- Nombre de kits concernés :

Date:

Signature et cachet du Laboratoire



*Bio-Rad
Laboratories*

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33
