

Meylan, le 11 octobre 2016

| <b>URGENT - ACTION DE SECURITE</b>                                                                                                     |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance |                                                     |
| Dossier réf. Roche :                                                                                                                   | MPLEVO2-6287                                        |
| Produit concerné :                                                                                                                     | MPL                                                 |
| Instruments concernés :                                                                                                                | STAGO STA Satellite, STA Compact ou STA Compact Max |

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier vous concerne si :

- Vous utilisez un middleware MPL et
- Que vous utilisez un analyseur STAGO STA Satellite, STA Compact ou STA Compact Max connecté au MPL et
- Que vous effectuez des dosages de DDimère et
- Que vous utilisez l'unité secondaire ng/mL provenant de l'automate.

**Description de la situation :**

Nous avons observé chez un client que lors de la redilution automatique du dosage de DDimère (taux supérieur à 4 µg/mL soit 4000 ng/mL par défaut), le résultat patient dilué est toujours rendu sur l'unité principale du paramètre (µg/mL) même si le résultat initial a été rendu sur l'unité secondaire (ng/mL).

Dans ce cas, il existe un risque d'intégrer le résultat patient dilué sur une autre unité que celle attendue initialement dans une certaine configuration de la connexion MPL.

**Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

Merci de vérifier les unités utilisées sur votre analyseur.

Si vous êtes ou que vous suspectez être dans cette situation, nous vous invitons à contacter le support MPL afin de procéder aux modifications de paramétrage nécessaires le cas échéant.

L'ANSM a été informée de cette action.

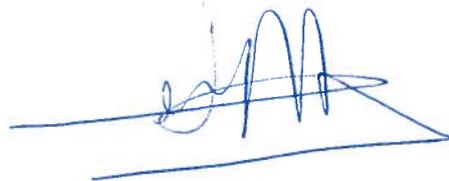
Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette information de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous remercions de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au **04 76 76 46 08.**

Avec nos meilleures salutations,



Laurence LAPERLE  
Directeur Affaires Réglementaires et QSE



David PELLEGRIN  
Chef de Produit Solutions Informatiques

LL/DB/085\_16