

**A l'attention des clients utilisateurs**

copie Directeurs d'établissements  
Responsables de laboratoires  
Correspondants de réactovigilance

**Objet : SYSTEME EVOLIS**

Chère Cliente, Cher Client,

Notre fabricant nous a informé d'une défaillance du logiciel affectant la fonction de gestion « Erreur de pipetage ».

Ce problème ne peut survenir qu'à la suite d'une combinaison exceptionnelle des deux événements décrits ci-dessous et peut se traduire par l'absence de message d'alarme alors qu'une « erreur de pipetage » s'est produite du fait d'un tube échantillon mal rempli. Le résultat peut dans ce cas être potentiellement erroné.

1. Le volume de liquide disponible dans le tube ou flacon de contrôle est insuffisant **et** l'option choisie comme « Action en cas d'erreur » de pipetage est l'une des deux suivantes :  
« Alerter et arrêter » ou « Pipeter manuellement à la fin de l'étape ».

**Et**

2. Le volume de liquide disponible dans au moins un des tubes échantillons testés dans la même série est insuffisant **et** l'option choisie comme « Action en cas d'erreur » de pipetage est « Noter (dans le journal) et continuer ».

S'il y a plus d'un tube échantillon avec un volume insuffisant de liquide, l'absence de message n'affectera que le premier tube mal rempli après le contrôle défaillant. Tous les autres seront correctement signalés.

Cependant, même dans les conditions exposées ci-dessus, vous pouvez ne pas être confrontés à ce problème :

1. Si vous activez l'option de la liste de travail « Vérification du volume des réactifs » (dans la mesure où les caractéristiques des contenants réactifs ont été bien définies comme pour tous les tests Bio-Rad validés pour Evolis)

et/ou

2. Si le test inclut un contrôle colorimétrique de la distribution des échantillons (c'est-à-dire un contrôle de l'étape de distribution « Vérification de la distribution » a été défini dans le protocole du test).

Une nouvelle version corrigeant cette situation vous sera fournie au cours du premier trimestre 2005.

En attendant, nous vous recommandons, en accord avec l'AFSSAPS :

- De vous assurer que le volume de liquide de tous les tubes ou récipients de contrôle correspond au volume requis comme indiqué dans « Réactifs nécessaires » listé dans la liste de travail.
- D'activer systématiquement l'option de la liste de travail « Vérification du volume des réactifs »
- Et de considérer avec précaution les résultats des séries avec erreur de pipetage sur le contrôle, cas qui ne devrait pas se rencontrer si les deux premières recommandations sont mises en oeuvre.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'assurance de mes respectueuses salutations.