

«ID_Biol» «NOM_Biol»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Secteur»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Code client : «Ship_to»
N/Réf : VL/jp 050629

Paris La Défense, le 29 juin 2005

A transmettre aux Directeurs des Etablissements, des Responsables de laboratoire et aux Correspondants de réactovigilance.

INFORMATION QUALITE Analyseurs V Twin®

Cher Client,

Notre traçabilité nous indique que vous possédez un automate V Twin® dans votre laboratoire. Ces analyseurs sont fabriqués par la société Vital Scientific et distribués par Dade Behring.

Suite à des réclamations clients, la société Vital Scientific a mis en évidence la possibilité de rencontrer deux dysfonctionnements avec les automates VTwin®.

En accord avec l'AFSSAPS nous vous recommandons de respecter les instructions décrites ci-dessous :

1. l'algorithme utilisé pour les calibrations des méthodes Emit®: Toutes les méthodes Emit® quantitatives et semi-quantitatives couramment validées utilisent un modèle de calcul 'Cubic Spline'. La société Vital Scientific précise que l'utilisation du modèle de calcul 'Logit Log 4' (NLLS) pour une calibration non linéaire semi-quantitative ou quantitative peut entraîner un faux résultat à zéro. Donc, le modèle 'Logit Log 4' ne doit pas être utilisé pour les méthodes Emit®. Nous vous rappelons que l'algorithme pour l'ensemble des techniques Emit® doit être modifié uniquement par un représentant de Dade Behring.
2. La perte de la dernière courbe de calibration en cas d'une coupure d'alimentation électrique du système. Nous vous rappelons que comme décrit dans le chapitre 4 du manuel opérateur, la fonction F5 «Accept courbe», ne permet pas la mémorisation définitive des courbes de calibration. Afin de sauvegarder vos données en cas d'une éventuelle coupure de courant nous vous demandons d'effectuer les opérations suivantes à la fin de chaque journée de travail:
 - Cliquer sur la fonction F10 et retourner au menu principal
 - Cliquer sur la fonction F10 et cliquer sur l'option «Quitter Progr» afin de retourner sur le bureau Windows®
 - Cliquer deux fois sur l'icône du V Twin® afin de redémarrer le logiciel.

Ceci assure la mise en mémoire de toutes les données et l'exécution d'un blanc rotor le matin suivant.

Vous trouverez en pièce jointe une information client de la société Vital Scientific, relative à cet analyseur.

La société Vital Scientific s'est engagée à fournir rapidement une modification du logiciel.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 42 91 22 51, l'accusé de réception ci-joint, complété, signé. Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans votre laboratoire et vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LOUIS
Chef de Produits Chimie Clinique

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires/
Assurance Qualité

Pièces jointes :
Accusé de réception
Lettre de la société Vital Scientific