

«Destinataire»
«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»

Paris La Défense, le 12 décembre 2005

Code client : «Place_Id»
N/Réf. : ThV/em – 051212

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé, aux Responsables de Laboratoires et aux Correspondants de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">INFORMATION /RECOMMANDATION sur le logiciel des Systèmes BEP 2000[®] / BEP 2000[®] Advance</p>

Cher Client,

Vous êtes utilisateurs des systèmes BEP 2000/ BEP 2000 Advance.

Nous vous informons que le logiciel du système BEP 2000 / BEP 2000 Advance version 1.23.2 ainsi que toute version antérieure présente une anomalie pouvant entraîner une distribution répétitive d'un échantillon et son tampon de dilution dans la même cupule de pré-dilution. Ceci entraîne alors un débordement du liquide de la cupule vers les cupules adjacentes de la plaque de pré-dilution, et par conséquent une contamination.

Ce problème est dû aux différents volumes d'échantillons dilués nécessaires pour les tests respectifs. Si vous utilisez les protocoles de tests originaux Dade Behring, cette anomalie ne peut se produire que lorsque les tests Enzygnost[®] anti-EBV/ IgM II ou Enzygnost[®] anti-EBV/ IgA II sont utilisés en combinaison avec d'autres tests Enzygnost[®] IgM traités simultanément sur la même plaque.

Le problème n'est pas systématiquement identifié par un message d'erreur et en conséquence la probabilité de rendre un résultat erroné ne peut être exclue.

C'est pourquoi, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de ne pas lancer de série en traitant plusieurs paramètres sur la même plaque dans les deux cas suivants :

- **Réactifs Dade Behring Enzygnost[®] anti-EBV/ IgM II ou anti-EBV/IgA II en combinaison avec d'autres tests Enzygnost[®] IgM**
- **Réactifs non Dade Behring dont les protocoles utilisent des volumes différents d'une pré dilution commune.**

Veillez noter que les modifications faites par les utilisateurs ne sont pas supportées par Dade Behring car elles peuvent affecter la performance du système et des résultats.

Dade Behring a mis en place des mesures afin de corriger le logiciel dans les meilleurs délais.

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

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01 42 91 22 51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Thierry Vidalenc
Chef de Produits Microbiologie

Florence Joly
Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

P.J. : Accusé de réception