

Meylan, le 08 Octobre 2018

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	PRI-8255
Produit concerné :	MPL evo2
Instrument concerné :	Connexion MPL evo2 – STAGO via SCE

Chère Cliente, Cher Client,

Investigations / Cause :

Une inversion de résultat a été rapportée par un de nos clients dans la connexion STAGO SCE au middleware MPL evo2. Après enquête interne, il a été observé que dans de rares cas où la connexion SCE était très sollicitée, une inversion de résultat entre un patient téléchargé à la machine et un résultat reçu pouvait être observée.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Un correctif a été créé, testé et déployé ou en cours de déploiement chez l'ensemble de nos clients possédant ce type de connexion.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Dans le cas où le laboratoire possède une connexion de type MPL evo2 – STAGO SCE une mise à jour du driver de connexion avec le correctif doit être réalisée.

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 ANQUINE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE



LA/DB/090_18

Par délégation
Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Damien TORET
Chef de Produit MPL

