

Meylan, le 18 avril 2016

**OBJET : procédure d'intervention et de modification sur MPL concernant l'activité
« dépistage de la Trisomie 21 »**

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez la solution Roche SSD6 et MPL pour le dépistage de la Trisomie 21 et nous vous en remercions. Nous avons décidé d'améliorer notre procédure d'intervention et de maintenance sur MPL concernant l'activité « dépistage de la T21 », afin avant tout d'améliorer la traçabilité de ces interventions.

En cas de besoin de modification de paramétrage pour la discipline « dépistage de la Trisomie 21 » l'intervention se fera désormais suivant le protocole suivant (concerne également le paramétrage sur les analyseurs des dosages impliqués : PAPPa, free β HCG, HCG Totale et AFP) :

- Si la demande émane du laboratoire, il est demandé un e-mail explicatif et nous autorisant à intervenir. Ce mail doit être envoyé à l'adresse mail : meylan.solinf@roche.com

- Si Roche Diagnostics France est à l'initiative, une demande d'intervention de notre part nécessitant une autorisation par réponse e-mail vous sera adressée. Aucune intervention ne sera possible sans votre accord écrit.

- Après l'intervention : un e-mail de confirmation de fin de l'opération sera envoyé au biologiste responsable ou au demandeur initial, avec demande implicite de passer un jeu de patientes tests pour vérifier le bon fonctionnement de la solution et que les résultats obtenus

sont conformes aux résultats attendus. Pour cette validation, vous pouvez reprendre des résultats de patientes antérieures à l'intervention.

- Nous n'attendons pas de retours de votre part sur les résultats de ces tests, sauf en cas d'anomalies.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'informations, et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.



Katrin SIMONIN
Chef de Groupe Spécialités Médicales
Division Marketing Diagnostics



Nicolas ZEITOUN
Chef de Marché Biomarqueurs
Division Marketing Diagnostics