

Ortho Clinical Diagnostics

**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE  
RELATIVE AU PRODUIT**

**Systèmes d'automatisation de laboratoire enGen™  
équipés de la version 4.2 du logiciel TCAutomation™  
avec configurations particulières**

Date de publication de **11 Mai 2017**

Informations concernant le produit

Systèmes d'automatisation de laboratoire enGen™ (ENGEN) équipés de	Code produit
Version 4.2 du logiciel TCAutomation (log. TCA v4.2)	s.o.
Module de sortie de rack Thermo Scientific	952019-EG
Module (combiné) d'entrée et de sortie de rack Thermo Scientific	952020-EG
Module d'interface Stago STA-R Thermo Scientific	952055

Contexte

La version 4.2 du logiciel TCA (MOD E5) a été publiée en 2016 pour les systèmes d'automatisation de laboratoire enGen™ (systèmes enGen) équipés d'un module de centrifugeuse Thermo Scientific afin de résoudre un problème logiciel qui provoquait un risque d'association des résultats de test avec un ID d'échantillon patient inapproprié (Réf. CL2016-183, septembre 2016).

Description du problème

La présente notification de correction importante relative au produit est publiée suite à l'identification des problèmes de tri d'échantillons suivants rencontrés sur les systèmes enGen équipés de la version 4.2 du logiciel TCA et avec les configurations indiquées ci-après :

Configuration concernée	Problème de tri d'échantillons
<b>Scénario n° 1* :</b> <i>Systèmes enGen équipés de la version 4.2 du TCA et :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Module mixte entrée/sortie en rack et/ou</i></li><li>• <i>Module de sortie en rack</i></li></ul> <b>*Les Systèmes enGen configurés avec des Modules ES Flex ne sont pas concernés</b>	Une fois triés sur un module de sortie en rack ou un module mixte d'entrée/sortie en rack pour exécuter des tests hors chaîne, puis rechargés sur la chaîne, les échantillons sont identifiés à tort comme des ID d'échantillons (SID) en double. Le premier parcours de tri fonctionne, mais pas le deuxième. Les échantillons sont alors envoyés vers l'emplacement de contrôle. Le problème peut être résolu en rechargeant les échantillons sur la chaîne après les avoir retirés de l'emplacement de Contrôle. Le traitement normal des échantillons reprend ensuite son cours.
<b>Scénario n° 2 :</b> <i>Systèmes enGen équipés de la version 4.2 du TCA et configurés avec un analyseur Stago</i>	Une fois transmis à un analyseur Stago via l'interface Stago STA-R, les échantillons ne terminent pas le parcours prévu après avoir réintégré la chaîne. Les échantillons ne sont plus reconnus par le système et sont envoyés vers l'emplacement de contrôle pour être examinés par l'opérateur. Les étapes de traitement post-analytique des échantillons concernés, telles que le rebouchage, le tri et le stockage, doivent être exécutées hors chaîne (manuellement).

Conséquences sur les résultats

Les problèmes de tri décrits ci-dessus entraîneront un retard de traitement des échantillons. Ils n'ont aucun impact sur les résultats des échantillons traités.

---

## Actions requises

- Lors de la vérification des échantillons dans le tiroir de contrôle, procédez de la façon suivante en fonction de la configuration de votre système enGen :
    - Pour les systèmes enGen configurés avec un module mixte d'entrée/sortie en rack ou un module de sortie en rack sans ES Flex, vous pouvez observer une augmentation du nombre d'ID d'échantillon (SID) qui s'accompagne de messages « Erreur générale ID échantillon en double dans le routeur » affichés sur l'écran de contrôle. *Retirez les échantillons identifiés à tort comme*
- 

## Actions requises (suite)

- des SID en double du tiroir de contrôle et rechargez l'échantillon sur la chaîne pour poursuivre le traitement si nécessaire. **REMARQUE :** consultez la rubrique Questions et réponses en page 3 pour savoir comment identifier les échantillons identifiés à tort comme des SID en double.*
  - Pour les Systèmes enGen configurés avec un analyseur Stago, vous pouvez observer une augmentation du nombre de SID qui s'accompagne de messages « Echantillon non défini dans le routeur » concernant les échantillons renvoyés par l'analyseur. *Exécutez hors chaîne (manuellement) toutes les étapes de traitement post-analytique des échantillons concernés, telles que le rebouchage, le tri et le stockage.*
  - Remplissez et renvoyez le formulaire d'Accusé de réception ci-joint avant le **24 Mai 2017**
- 

## Résolution

Bien que cela ne permette pas une solution définitive, pour ce qui concerne les systèmes enGen configurés avec un module mixte d'entrée/sortie en rack ou un module de sortie en rack sans ES Flex, redémarrer la chaîne pendant la maintenance quotidienne aura pour effet d'éliminer temporairement les problèmes décrits ci-dessus. Par exemple, si un échantillon est trié et envoyé vers un emplacement de sortie (Action 1) puis replacé sur la chaîne après le redémarrage de la chaîne (Action 2), le système fonctionnera normalement. **REMARQUE :** cette résolution ne s'applique pas aux Systèmes enGen configurés avec un analyseur Stago.

Thermo Scientific, le développeur du logiciel TCA, élabore actuellement une mise à jour du logiciel destinée à résoudre ces problèmes. Nous prévoyons une mise à disposition au 4<sup>e</sup> trimestre de cette année.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique Questions et réponses en page 3.

---

## Informations concernant des actions correctives complémentaires : MOXA (futur MOD F2)

La version 4.2 du TCA prend en charge la future mise en œuvre du dispositif MOXA NPort DE-311 (MOD F2) qui viendra éliminer la probabilité que le logiciel TCA envoie des informations erronées à un système VITROS® via l'interface de communication InOut, ce qui risque de provoquer le déplacement d'un échantillon inattendu dans la position d'aspiration du Bypass et une association erronée des résultats avec un SID patient incorrect (Réf. CL2017-059, mars 2017). La MOD F2 sera très prochainement disponible pour installation.

---

---

**Coordonnées**

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Marta Carnielli

Sr. Manager, QRC EMEA

---

## Questions et réponses

### 1. J'ai un système enGen configuré avec un module mixte entrée/sortie en rack ou un module de sortie en rack, mais sans ES Flex. Comment savoir si un échantillon a été identifié à tort comme un ID d'échantillon en double ?

Vous pouvez distinguer les ID d'échantillons en double identifiés à tort des réels ID d'échantillon en double dans la fenêtre « Contrôle » du logiciel du contrôleur TCA.

Les ID réellement en double affichent l'erreur « Routé vers Contrôle, ID échantillon en double dans le routeur » et comportent le suffixe « \_2 ». Les ID d'échantillons en double identifiés à tort affichent l'erreur « Erreur générale ID échantillon en double dans le routeur » et ne comportent pas le suffixe « \_2 ».

Par exemple, pour l'échantillon 123 :

- Si l'écran d'erreur affiche « 123\_2 Routé vers Contrôle, ID échantillon en double dans le routeur », il s'agit d'un cas d'ID d'échantillon en double correctement identifié (réel) sur la piste.
- Si l'écran d'erreur affiche « 123 Erreur générale ID échantillon en double dans le routeur », il s'agit d'un cas identifié à tort et l'échantillon doit être rechargé sur la piste.

### 2. J'ai un système enGen configuré avec un module ES Flex et un module mixte d'entrée/sortie en rack ou un module de sortie en rack. Suis-je concerné par ce problème ?

Si votre configuration n'inclut pas d'interface Stago, ce problème ne vous concerne pas.

### 3. Quand la résolution des problèmes de tri d'échantillons sera-t-elle disponible ?

Thermo Scientific, le développeur du logiciel TCA, élabore actuellement une résolution des problèmes de tri d'échantillons pour les deux configurations de Système enGen concernées. Selon les estimations d'Ortho, le nouveau logiciel TCA qui permettra de résoudre ces problèmes sera disponible dans le courant du quatrième trimestre 2017.

### 4. Que faire si notre établissement a besoin de résoudre ces problèmes de tri avant la publication de cette solution ?

Pour les systèmes enGen configurés avec un module mixte d'entrée/sortie en rack ou un module de sortie en rack, si votre flux de travail est considérablement altéré par les problèmes de tri décrits dans la présente communication, vous pouvez choisir de convertir votre système enGen en solution d'automatisation VITROS en utilisant le nouveau middleware IMSolutions™ pour solutions d'automatisation VITROS comme alternative en attendant l'installation de la solution logicielle à venir. Le problème de tri ne se produit pas avec les solutions d'automatisation VITROS configurées avec des modules mixtes d'entrée/sortie en rack ou des modules de sortie en rack. Toutefois, le problème de tri qui touche les systèmes configurés avec l'analyseur Stago ne sera *pas* résolu par une conversion vers une solution d'automatisation VITROS. Contactez votre représentant commercial pour obtenir plus de précisions à propos des Solutions d'automatisation VITROS.

**5. J'ai un système enGen configuré avec un module mixte d'entrée/sortie en rack ou un module de sortie en rack. Quelles sont les conditions requises pour convertir mon Système enGen en Solution d'automatisation VITROS ?**

La conversion d'un Système enGen en solution d'automatisation VITROS nécessite environ 2 à 3 semaines d'activités de mise en œuvre. La planification et la préparation de ces activités dépendra de la complexité du système à convertir/mettre à niveau. Veuillez contacter OrthoCare pour déterminer si la conversion de votre système enGen en solution d'automatisation VITROS est faisable pour votre établissement.

**ACCUSE DE RECEPTION/CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT**

**Systèmes d'automatisation de laboratoire enGen™ équipés de la version 4.2 du logiciel  
TCAutomation™ avec configurations particulières**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 mai 2017

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-090a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

**Fait à ....., le .....**

**Nom :**

**Signature :**

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : [ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)  
Fax: 01 41 90 74 25