

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

SYNTHESE DES NOTIFICATIONS

ORTHO AutoVue® *Innova*, versions de logiciel 1.01 et 1.01a

Issy, le 25 Mai 2005

Réf. AB/ 05RAR05/05RAR11/05RAR12

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'automate AutoVue® *Innova* et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier, en accord avec l'AFSSAPS, est de vous résumer l'ensemble des communications envoyées par notre société concernant l'automate AutoVue® *Innova*, versions de logiciel 1.01 et 1.01a.

➤ **Contrôle des supports**

Le 25 février dernier, suite à quelques signalements, nous vous avons informé(e) d'une anomalie relative à une possible interprétation négative par votre automate de résultats faiblement positifs (lettre réf. 05RAR05) et nous vous avons demandé par conséquent de désactiver la fonction « acceptation automatique des résultats » afin de confirmer ou rejeter le résultat interprété par le système.

Conformément à l'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, nous vous rappelons que « *la décision finale de la validation analytique revient à l'opérateur par contrôle visuel de chaque support avec analyse de cohérence avec les résultats rendus par le système* ».

Par conséquent, la fonction « acceptation automatique des résultats » doit être désactivée en permanence au niveau de votre automate.

Dans le cas d'une discordance entre le support et l'interprétation rendue par le système, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Si votre automate est relié au module expert ITM™ ou connecté à une informatique centrale avec un mode de transfert autre que le type "AutoVue 1", **rejeter manuellement** le résultat considéré comme invalide.
- Si votre automate est connecté à une informatique centrale avec un mode de transfert de type "AutoVue 1", **annuler l'ensemble du profil** auquel le test incriminé est rattaché et répéter l'ensemble des tests du profil.

La procédure décrivant comment annuler un profil est décrite dans l'annexe 2 du courrier 05RAR11.

➤ **Réalisation de tests sur cassettes Ortho BioVue® partiellement utilisées**

Comme nous vous l'indiquons dans une précédente communication (réf. 05RAR11), une anomalie peut survenir lorsque des cassettes Ortho BioVue® partiellement utilisées pour la réalisation d'un premier test ont été conservées par l'automate, et que, dans un second temps, les colonnes inutilisées ont servi pour un second test.

Dans ce cas, la cassette ayant été centrifugée une nouvelle fois, l'image correspondant à cette nouvelle centrifugation est conservée par l'automate et vient remplacer celle enregistrée à l'issue du premier test. Il est alors possible que ces deux images soient discordantes, l'origine de cette différence étant liée à la force de centrifugation appliquée lors du second test.

L'interprétation du résultat établie par l'automate tient compte de la première image; cette interprétation est par conséquent correcte, mais le contrôle visuel de l'image de la cassette peut, dans certaines conditions, être faussé par l'étape de centrifugation supplémentaire.

Par conséquent, afin d'éviter tout rejet ou modification de résultat inapproprié, nous vous demandons de ne pas réaliser de tests sur des cassettes partiellement utilisées.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter la notification 05RAR11, chapitre 1.

➤ **Dépassement du temps de réaction des analyses sur épreuve de compatibilité**

Comme nous vous l'indiquons dans une précédente communication (réf. 05RAR11), une anomalie peut survenir sur l'automate ORTHO AutoVue® *Innova* versions de logiciel 1.01 et 1.01a, lors de la réalisation d'une épreuve de compatibilité utilisant un échantillon de patient avec des poches de donneur.

En effet, le système est configuré pour que les résultats de certaines colonnes de cassettes soient invalidés lorsque le code erreur « dépassement du temps de réaction des analyses » (ASCS046) apparaît au niveau du journal des erreurs système de votre automate,.

Or, il a été observé que ces résultats étaient quand-même visibles sur l'écran de votre automate ainsi que sur les rapports d'impression associés.

A noter toutefois que les résultats invalidés ne sont pas envoyés à l'informatique centrale.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- **Rejeter manuellement** les résultats associés au code erreur « *dépassement du temps de réaction des analyses* » si votre automate est connecté à une informatique centrale avec un mode de transfert **autre que le type AutoVue 1** et répéter l'épreuve de compatibilité.

Ou

- **Annuler l'ensemble du profil** auquel le test incriminé est rattaché si votre automate est connecté à une informatique centrale avec un mode de transfert **de type AutoVue 1** et répéter l'ensemble des tests du profil.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter la notification 05RAR12.

➤ **Rejet manuel de résultats rendus par le système**

Vous n'êtes pas concernés par cette anomalie si :

- **Votre automate AutoVue® Innova est relié au module expert ITM™**
- ou
- **Votre automate AutoVue® Innova est connecté à une informatique centrale avec un autre format de transfert que le type AutoVue 1.**

Si votre automate AutoVue® Innova est connecté à une informatique centrale avec un format de transfert de type AutoVue 1, des résultats manuellement rejetés peuvent être transférés à l'informatique centrale de votre laboratoire dans les circonstances suivantes:

Si un résultat inclus dans un profil de tests est rejeté et si d'autres résultats de ce profil sont acceptés, alors ce résultat rejeté est transféré à votre informatique.

Par conséquent, afin d'éviter de transférer un résultat manuellement rejeté, si votre automate est connecté à une informatique centrale avec un format de transfert de type AutoVue 1, vous devez annuler l'ensemble du profil et non pas rejeter uniquement le résultat du test considéré comme invalide.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter la notification 05RAR11, chapitre 2.

L'origine des anomalies sus-citées a été identifiée et elles sont corrigées par une version logiciel en cours de validation. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé(e) dès que cette version pourra être installée sur votre automate.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ces mesures et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance
Logistique Internationale et OCD France*