



ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque de résultats erronés lors de l'utilisation du système de chimie VITROS® XT 3400 et du système intégré VITROS® XT 7600

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité, cette notification fournit des informations concernant la possibilité qu'un système de chimie VITROS® XT 3400 ou un système intégré VITROS® XT 7600 génère un résultat erroné lorsqu'une plaque est incubée et lue à l'emplacement 18 de l'incubateur CM/RT (rotor CM).

Ortho utilise la technologie VITROS e-Connectivity® (eConn/eConnecté) pour examiner les données de terrain afin d'identifier les systèmes VITROS® XT 3400 et XT 7600 actuellement concernés par le problème. **Votre système VITROS® ne peut pas être évalué car il n'est pas e-connecté OU les données e-Conn indiquent que votre système VITROS® peut être concerné. Votre Ingénieur Support Client vous contactera afin de prendre rendez-vous pour l'intervention.**

Nom du produit concerné	Code produit (identifiant unique)
Système de chimie VITROS® XT 3400	6844458 (10758750031986)
Système intégré VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)

Contexte

Les systèmes VITROS® XT 7600 et XT 3400 utilisent un réflectomètre numérique pour mesurer les concentrations lors de l'utilisation de dosages MicroSlide. Chaque dosage MicroSlide utilise un algorithme pour calculer la concentration à partir de l'image. Le positionnement de la plaque dans son emplacement peut affecter l'image lue par le réflectomètre et donc le résultat.

Description du problème

Au cours de tests internes, Ortho a constaté que l'emplacement 18 de certains rotors CM des systèmes VITROS® XT 7600 et XT 3400 présentait un défaut de fabrication laissant une surface rugueuse qui peut contribuer au mauvais alignement d'une plaque au moment de la lecture par le réflectomètre numérique. Lorsqu'une MicroSlide n'est pas correctement positionnée à l'emplacement 18 des rotors CM, un code erreur peut ne pas s'afficher. En cas d'erreur de position de MicroSlide non détectée, le résultat du test généré peut être erroné.

- Les plaques VITROS® Chemistry Products K+, Cl- ou Na+ ne sont PAS concernées parce qu'elles ne sont pas traitées dans le rotor CM.

- Les systèmes de chimie VITROS® 5,1 FS et 4600 et le système intégré VITROS® 5600 ne sont PAS concernés car l'emplacement 18 n'est pas utilisé pour le traitement des dosages sur ces systèmes.
- Les dosages VITROS® MicroWell et MicroTip ne sont PAS concernés, car ils ne sont pas traités dans le Centre MicroSlide.

Ortho est en mesure d'identifier les systèmes VITROS® présentant des codes d'erreur d'alignement spécifiques à l'emplacement 18 du rotor CM en examinant les données via e-Connectivity.

Conséquences sur les résultats

Un défaut d'alignement de plaque peut être détecté par l'algorithme de détection de défaut, générant des codes d'erreur (TH4-60J, TH4-63J). Ces codes supprimeront le résultat, comme prévu.

REMARQUE : d'autres variations d'image peuvent également conduire à ces codes d'erreur.

Notre enquête interne a déterminé que si le défaut d'alignement n'est pas détecté, des plaques mal positionnées à l'emplacement 18 peuvent aboutir à des résultats erronés. La plupart des biais de dosage restent conformes à l'utilisation clinique prévue et ne devraient pas modifier l'interprétation clinique du résultat. Cependant, sept dosages présentaient des biais non compatibles avec l'utilisation clinique prévue. Reportez-vous à la fiche de biais des dosages observés ci-jointe pour plus d'informations. Les résultats de tous les tests de diagnostic devraient être évalués conjointement avec les antécédents d'un patient, ses facteurs de risques, les évolutions cliniques, les signes et symptômes ainsi que les résultats d'autres tests.

Un examen des résultats antérieurs peut se révéler impossible à réaliser en raison de données historiques insuffisantes. Par ailleurs, votre laboratoire ne peut pas identifier l'emplacement de l'incubateur rotor CM utilisé pour chaque résultat.

Les données e-Connectivity peuvent identifier les emplacements utilisés, mais il n'est pas possible d'évaluer ces données pour rechercher d'éventuels biais. Évoquez les éventuels doutes relatifs à des résultats précédents avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Taux d'incidents

Tous les rotors CM ne sont pas concernés par ce problème et toutes les plaques incubées à l'emplacement 18 d'un rotor CM concerné ne sont pas concernées par ce problème. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer le taux exact de survenue d'un défaut d'alignement des plaques à l'emplacement 18 de l'incubateur.

Sur la base de l'examen de 45 jours de données e-Connectivity, le taux d'incident est estimé à environ **0,08 %** des plaques traitées. L'algorithme de détection des défauts mentionné ci-dessus, ainsi que le volume de tests et le menu de dosage spécifique traité affectent également le taux d'incident.

REMARQUE : toutes les occurrences de ce problème ne conduisent pas à un résultat erroné.

Résolution

Le problème est résolu avec un nouveau rotor CM. Ortho procède actuellement à l'inventaire du nouveau rotor CM (qui devrait être disponible début août) et vous contactera pour organiser l'intervention.

Pour les systèmes VITROS® e-connectés : Ortho surveille les systèmes e-connectés pour détecter toute augmentation de la fréquence des codes de condition liés à un défaut d'alignement des plaques et contactera votre Ingénieur Support Client pour remplacer votre rotor CM.

Pour les systèmes VITROS® non e-connectés : votre Ingénieur Support Client remplacera votre rotor CM.

ACTIONS REQUISES

- Si vous suspectez un résultat erroné ou si vous constatez une augmentation de la fréquence des codes de condition TH4-60J/TH4-63J, contactez le Centre de solutions techniques Ortho Care™.
- Examinez et évaluez la fiche de biais des dosages observés ci-jointe pour les dosages sur plaques VITROS® utilisés par votre laboratoire. Évoquez tout problème éventuel avec le directeur médical de votre laboratoire.
- Remplissez l'accusé de réception avant le **14 Août 2020**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS® XT 3400 et/ou XT 7600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le dérangement occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièce jointe :

Fiche de biais des dosages observés



ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque de résultats erronés lors de l'utilisation du système de chimie VITROS® XT 3400 et du système intégré VITROS® XT 7600

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le terrain, cette notification fournit des informations concernant la possibilité qu'un système de chimie VITROS® XT 3400 ou un système intégré VITROS® XT 7600 génère un résultat erroné lorsqu'une plaque est incubée et lue à l'emplacement 18 de l'incubateur XT CM/RT (rotor CM).

Ortho utilise la technologie VITROS e-Connectivity® (eConn/eConnecté) pour examiner les données de terrain afin d'identifier les systèmes VITROS® XT 3400 et XT 7600 actuellement concernés par le problème.

Ces données indiquent que le ou les systèmes VITROS® de votre laboratoire ne sont PAS actuellement concernés par ce problème. Si cela change, Ortho vous contactera pour remplacer le rotor CM de votre système.

Nom du produit concerné	Code produit (identifiant unique)
Système de chimie VITROS® XT 3400	6844458 (10758750031986)
Système intégré VITROS® XT 7600	6844461 (10758750031610)

Contexte

Les systèmes VITROS® XT 7600 et XT 3400 utilisent un réflectomètre numérique pour mesurer les concentrations lors de l'utilisation de dosages MicroSlide. Chaque dosage MicroSlide utilise un algorithme pour calculer la concentration à partir de l'image. Le positionnement de la plaque dans son emplacement peut affecter l'image lue par le réflectomètre et donc le résultat.

Description du problème

Au cours de tests internes, Ortho a constaté que l'emplacement 18 de certains rotors CM des systèmes VITROS® XT 7600 et XT 3400 présentait un défaut de fabrication laissant une surface rugueuse qui peut contribuer au mauvais alignement d'une plaque au moment de la lecture par le réflectomètre numérique. Lorsqu'une MicroSlide n'est pas correctement positionnée à l'emplacement 18 des rotors CM, un code d'erreur peut ne pas s'afficher. En cas d'erreur de position de MicroSlide non détectée, le résultat du test généré peut être erroné.

- Les plaques VITROS® Chemistry Products K+, Cl- ou Na+ ne sont PAS concernées parce qu'elles ne sont pas traitées dans le rotor CM.

- Les systèmes de chimie VITROS® 5,1 FS et 4600 et le système intégré VITROS® 5600 ne sont PAS concernés car l'emplacement 18 n'est pas utilisé pour le traitement des dosages sur ces systèmes.
- Les dosages VITROS® MicroWell et MicroTip ne sont PAS non plus concernés, car ils ne sont pas traités dans le Centre MicroSlide.

Ortho est en mesure d'identifier les systèmes VITROS® présentant des codes d'erreur d'alignement spécifiques à l'emplacement 18 du rotor CM en examinant les données via e-Connectivity.

Conséquences sur les résultats

Un défaut d'alignement de plaque peut être détecté dans l'image de la plaque, générant des codes d'erreur (TH4-60J, TH4-63J). Ces codes supprimeront le résultat, comme prévu.

REMARQUE : d'autres variations d'image peuvent également conduire à ces codes d'erreur.

Notre enquête interne a déterminé que si le défaut d'alignement n'est pas détecté, des plaques mal positionnées à l'emplacement 18 peuvent aboutir à des résultats erronés. La plupart des biais de dosage restent conformes à l'utilisation clinique prévue et ne devraient pas modifier l'interprétation clinique du résultat. Cependant, sept dosages présentaient des biais non compatibles avec l'utilisation clinique prévue. Les résultats de tous les tests de diagnostic devraient être évalués conjointement avec les antécédents d'un patient, ses facteurs de risques, les évolutions cliniques, les signes et symptômes ainsi que les résultats d'autres tests.

Un examen des résultats antérieurs peut se révéler impossible à réaliser en raison de données historiques insuffisantes. Par ailleurs, votre laboratoire ne peut pas identifier l'emplacement de l'incubateur rotor CM utilisé pour chaque résultat. Les données e-Connectivity peuvent identifier les emplacements utilisés, mais il n'est pas possible d'évaluer ces données pour rechercher d'éventuels biais. Évoquez les éventuels doutes relatifs à des résultats précédents avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Taux d'incidents

Tous les rotors CM ne sont pas concernés par ce problème et toutes les plaques incubées à l'emplacement 18 d'un rotor CM concerné ne sont pas concernées par ce problème. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer le taux exact de survenue d'un défaut d'alignement des plaques à l'emplacement 18 de l'incubateur.

Sur la base de l'examen de 45 jours de données e-Connectivity, le taux d'incident est estimé à environ **0,08 %** des plaques traitées. L'algorithme de détection des défauts mentionné ci-dessus, ainsi que le volume de tests et le menu de dosage spécifique traité affectent également le taux d'incident.

REMARQUE : toutes les occurrences de ce problème ne conduisent pas à un résultat erroné.

Résolution

Pour les systèmes VITROS® e-connectés : Ortho surveille les systèmes e-connectés pour détecter toute augmentation de la fréquence des codes de condition liés à un défaut d'alignement des plaques et contactera votre Ingénieur Support Client pour remplacer votre rotor CM ultérieurement, si nécessaire.

ACTIONS REQUISES

- Si vous suspectez un résultat erroné ou si vous constatez une augmentation de la fréquence des codes de condition TH4-60J/TH4-63J, contactez le Centre de solutions techniques Ortho Care™.
- Examinez la fiche de biais des dosages observés ci-jointe pour les dosages sur plaques VITROS® utilisés par votre laboratoire. Évoquez tout problème éventuel avec le directeur médical de votre laboratoire.
- Remplissez l'accusé de réception avant le **14 Août 2020**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS® XT 3400 et/ou XT 7600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le dérangement occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièce jointe :

Fiche de biais des dosages observés

Dosages sur plaques VITROS® Chemistry Products concernés par un défaut d’alignement de plaque dans le rotor CM

Lors d’une enquête interne, nous avons déterminé que les MicroSlides associées à l’emplacement 18 du rotor CM étaient décalées de 0 à 2,4 mm par rapport à leur position correcte au moment de la lecture. En utilisant des données de dosage de réflectomètre numérique antérieures obtenues lors des tests de validation pour les systèmes VITROS® XT 7600 et XT 3400, le résultat du dosage a été recalculé avec un décalage des MicroSlides de 2,4 mm (décalage maximal observé).

Les biais calculés pour chaque dosage MicroSlide ont été évalués et le tableau ci-dessous comprend les 8 dosages présentant des biais incompatibles avec l’utilisation clinique prévue.

		Biais observés sur toute la plage mesurable			Biais observés sur l’intervalle de référence		
Dosage	Unité	Plage mesurable	Biais moyen	Biais moyen %	Intervalle de référence	Biais moyen	Biais moyen %
ALTV XT	U/L	4 - 750	-9,16	-6,58	0 - 50	-1,60	-11,06
CRBM	µg/mL	3,0 - 20,0	1,92	27,27	4,0 - 12,0	1,91	28,09
CRP	mg/L	5 - 90	-9,02	-21,1	< 10	-2,05	-26,36
ECO2	mmol/L	5,0 - 40,0	12,24	73,19	22 - 30	9,14	36,4
LI	mmol/L	0,20 - 4,0	-0,2	-11,18	0,6 - 1,2	-0,09	-9,99
PHYT	µg/mL	3,0 - 40,0	-3,58	-11,21	10,0 - 20,0	-1,21	-8,75
PROT	mg/dL	10 - 300	8,05	13,71	12 - 60	4,85	18,6
TBIL XT	mg/dL	0,10 - 27,0	-1	-13,67	0,2 - 1,3	-0,08	-15,25

Examinez et évaluez les données de biais observés ci-dessus pour les dosages sur plaques VITROS® utilisés par votre laboratoire. Évoquez tout problème éventuel avec l’ingénieur Support Client de votre laboratoire.



ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Urgente

**Risque de résultats erronés lors de l'utilisation
du système de chimie VITROS® XT 3400 et du système intégré VITROS® XT 7600**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **14 Août 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante envoyée par la société ORTHO France concernant la possibilité qu'un système de chimie VITROS® XT 3400 ou un système intégré VITROS® XT 7600 génère un résultat erroné lorsqu'une plaque est incubée et lue à l'emplacement 18 de l'incubateur CM/RT.

Je comprends qu'une plaque mal positionnée à l'emplacement 18 peut générer un résultat erroné. L'ampleur de l'impact dépend du dosage et de l'importance du défaut d'alignement.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25