

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS[®] 3600 Immunodiagnostic System

VITROS[®] 5600 Integrated System

Configuration de la fonction Affichage/Rapport
Versions de logiciel 1.2.4 et inférieures

Réf. AB / 09ROC23

Issy, le 08 Juin 2009

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

La société Ortho Clinical Diagnostics a reçu le signalement d'un utilisateur relatif à un résultat de dosage de glucose erroné obtenu avec le système Vitros[®] 5600 Integrated System.

Les investigations menées ont permis de déterminer qu'un résultat erroné pouvait être obtenu avec les systèmes Vitros[®] 5600 Integrated et Vitros[®] 3600 Immunodiagnostic, lorsque l'écran Affichage/Rapport était configuré par l'opérateur et lorsque certaines conditions étaient réunies.

Les cinq circonstances suivantes doivent toutes se produire pour rencontrer une telle anomalie :

1. L'opérateur paramètre l'ordre d'apparition des tests au niveau du menu et exclut un type de prélèvement pour un test donné.

(Exemple : Pour le test GLU, Sérum et Plasma sont inclus mais Urine est exclue)

ET

2. L'opérateur paramètre l'écran Affichage/Rapport et positionne un nouveau test à la place d'un test qui avait été exclu.

(Exemple : Urine GLU est remplacé par BUN)

ET

3. Les deux tests (GLU & BUN) sont programmés pour un même échantillon

ET

4. Les deux tests (GLU & BUN) sont issus de la même technologie (ex. microslide) et ont un étalonnage de même type (ex. colorimétrique)

ET

5. Les deux tests (GLU & BUN) ont un même numéro de génération (ou n° de lot pour les dosages Microwells) supportés par un disque ADD.

Des modifications de logiciel vont être opérées prochainement par notre société afin de prévenir l'apparition de ce type d'anomalie. Durant la période intermédiaire, merci de veiller à

restaurer le paramétrage par défaut de l'écran Affichage/Rapport des systèmes Vitros® 5600 Integrated et Vitros® 3600 Immunodiagnostic.

Merci de procéder comme suit :

- Pour restaurer le paramétrage par défaut des systèmes Vitros® 5600 Integrated et Vitros® 3600 Immunodiagnostic, suivre les étapes suivantes :
- 1. Au niveau de l'écran Etat du système, sélectionner *Niveau d'accès* et saisir le code d'accès
- 2. Au niveau de l'écran Options & Configuration, sélectionner *Configurer système*
- 3. Sélectionner *Affichage/Rapport*
- 4. Sélectionner *Rétablir ordre par défaut*
- 5. Sélectionner *Enregistrer*
- 6. Sélectionner *Ecran précédent/Annuler* pour retourner à l'écran Options & Configuration

Note : Vous pourrez observer des codes SYJ-004 en restaurant le paramétrage par défaut. Aucune action n'est toutefois requise. Nous vous recommandons de créer une nouvelle disquette de sauvegarde après avoir restauré les paramètres par défaut.

- Si vous n'aviez pas personnalisé au préalable la fonction Affichage/Rapport, merci de maintenir le paramétrage par défaut, jusqu'à nouvelle information de notre part.
- Merci de compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » joint à ce courrier avant le **12 juin 2009**.

Nous souhaitons vous préciser que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions.

Notre service d'assistance téléphonique se tient à votre disposition pour de plus amples informations au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous assurons de notre engagement à tout mettre en œuvre pour maintenir nos systèmes au plus haut niveau de qualité et de sécurité.

Veillez vouloir agréer, Madame, Monsieur, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Qualité et Réglementaire OCD EMEA

Questions / Réponses

1- Comment puis-je savoir si cette anomalie a eu lieu avec mon système Vitros® 3600 ou Vitros® 5600?

Les cinq conditions listées en page 1 de ce courrier doivent toutes avoir lieu pour favoriser l'apparition de l'anomalie. Dans le cas où cette anomalie s'est produite sur votre système, l'un ou les deux dosages affectés seront accompagnés d'un code de changement de lot « LS » au niveau du rapport du laboratoire alors qu'aucun changement de lot n'aura été opéré.

2- Quels sont les systèmes et les dosages concernés ?

Cette anomalie peut être rencontrée avec les systèmes Vitros® 3600 ou Vitros® 5600 et peut affecter tout type de dosage (Microslide, Microtip et/ou Microwell).

3- Dois-je restaurer le paramétrage par défaut au niveau du menu des dosages ?

Non, il n'y a pas d'impact au niveau de la configuration du menu des dosages. Il n'est pas nécessaire de modifier votre paramétrage à ce niveau.

4- Comment puis-je connaître le type d'étalonnage utilisé pour un test donné ?

Vous trouverez ces informations au chapitre « Etalonnage » du feuillet technique du test en question.

5- Est-ce que la modification du paramétrage Affichage/rapport a un impact au niveau de mon système informatique de laboratoire ?

L'ordre dans lequel les résultats sont transmis à l'informatique de votre laboratoire dépend du paramétrage réalisé sur Affichage/Rapport. Le paramétrage par défaut restaurera l'ordre d'apparition des résultats par défaut.

6- Combien d'anomalies de ce type ont-elles été décrites ?

A ce jour, Ortho Clinical Diagnostics a reçu un seul signalement. Nous continuons à surveiller les systèmes qui sont e-connectés.

7- Quelles peuvent-être les conséquences si je ne restaure pas le paramétrage par défaut ?

Un résultat erroné peut être généré si les cinq conditions listées en page 1 de ce courrier sont réunies.

8- Quand cette anomalie sera-t-elle résolue ?

Des modifications de logiciel vont être opérées prochainement par notre société afin de prévenir l'apparition de ce type d'anomalie. Vous recevrez dans les prochaines semaines un bulletin technique reprenant l'ensemble de ces informations. Ce bulletin sera à joindre à la documentation de votre système.

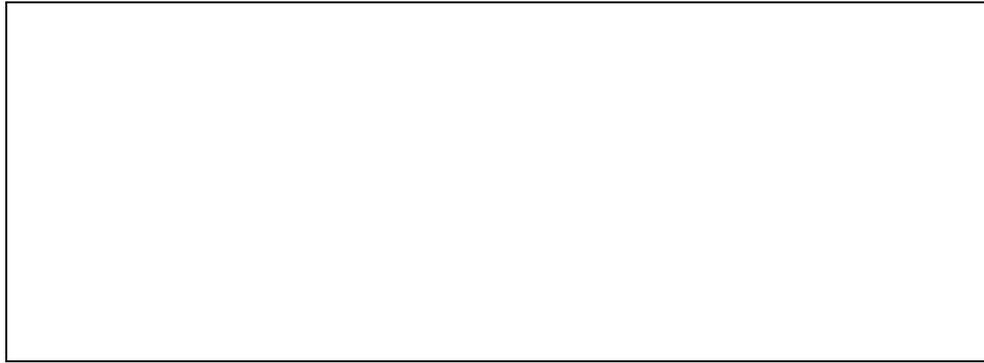
ACCUSE DE RECEPTION

1. VITROS[®] 3600 Immunodiagnostic System

2. VITROS[®] 5600 Integrated System

Configuration de la fonction Affichage/Rapport
Versions de logiciel 1.2.4 et inférieures

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le 12 juin 2009**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. 09ROC23 envoyé par la société OCD France.
- Attestons pas retour de ce formulaire, avoir bien pris connaissance de cette information et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être concerné au sein de notre laboratoire.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à : Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1, rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax : 01-55-00-28-08