

AVIS DE SECURITE IMPORTANT

(Se reporter à l'annexe 5 de la directive : Recommandations de Vigilance MEDDEV 2.12-1 REV 6)

A l'intention : De Tous les utilisateurs de l'instrument AIA-2000.

Produits concernés:

Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 ST (réf.: 0022100)
Automated Enzyme Immunoassay Analyzer AIA-2000 LA (réf.: 0022101)

Référence de FSCA: 25924_FSCA

Notre référence: 25924_FSN_FR

Type d'actions:

1. Demande d'attention particulière sur le passage des échantillons avec dilution ou prétraitement.
2. Mise à jour du logiciel de l'AIA 2000 par un Ingénieur Service TOSOH EUROPE NV (TSEN).
3. Analyse de risque sur les résultats précédemment obtenus.

Mercredi, 25 février 2010.

Cher Client Tosoh,

Détails sur les dispositifs concernés:

Tosoh Corporation nous a informés d'un rappel volontaire de toutes les versions de logiciel antérieures ou égales à la version 1.41, installées sur les automates AIA-2000.

A. **Description du problème:**

Suite à une anomalie dans le logiciel de l'automate AIA 2000, il y a un risque de rendre des résultats erronés lorsque **des tests AIA avec un prétraitement de l'échantillon** sont réalisés simultanément avec **d'autres tests AIA nécessitant une dilution de l'échantillon**.

Le risque peut se présenter lorsque des tests sont programmés avec une dilution dans un intervalle de dix minutes après le lancement d'un test avec prétraitement (vitamine B12, folate, ucPSA). Le résultat du test dilué peut être **potentiellement** affecté. Dans ce cas, l'AIA 2000 peut utiliser une partie de l'échantillon prétraité servant à la première étape du prétraitement pour effectuer l'analyse du test à diluer.

Les tests sans prétraitement et sans dilution ne sont pas touchés.

Il en résulte un effet sur :

Le résultat du test avec prétraitement :

Le dosage avec prétraitement est effectué sur un échantillon moins concentré. Le volume de prétraitement de la première étape ayant été réduit avant que la seconde étape de fin de prétraitement soit terminée.

Le résultat du test avec dilution :

Le résultat est erroné, L'analyse étant réalisée sur un mauvais échantillon. Le résultat est excessivement « bas » ou « élevé », en fonction de l'effet de la solution de prétraitement sur le test et du facteur de dilution de ce même test.

B. Évaluation des risques potentiels en cas de problème:

1.Échantillons avec prétraitement:

Le recouvrement des résultats de ces tests avec prétraitement, a été calculé en utilisant les différents volumes de dilution utilisés par les tests AIA.

- B12 le recouvrement varie entre 88 et 98 %
- Folate le recouvrement varie entre 78 et 97 %
- Pour l'ucPSA/ST ucPSA, il n'y a pas de deuxième étape de prétraitement, ce paramètre n'est pas touché.

Conclusion après analyse de risque: RISQUE NÉGLIGEABLE

B12 – Folate : Le risque pour le patient est considéré comme faible. Les concentrations légèrement inférieures n'aboutiront pas à un changement significatif sur le traitement.
Pour l'ucPA et le ST ucPSA il n'y a pas de risque.

2.Échantillons réalisés avec une dilution demandée par le laboratoire, le premier résultat obtenu (sans dilution) étant au-dessus de la limite de linéarité:

Des dilutions peuvent être demandées pour tous les tests AIA à l'exception des FT3 et des FT4.
Si le problème se produit, le résultat de l'analyse diluée sera toujours erroné. Les effets des différentes solutions de prétraitement sur les tests ne sont pas connus, les résultats doivent être multipliés par le facteur de dilution demandé, il est impossible de prédire l'impact sur le résultat final. Cependant puisque la dilution de l'échantillon a été demandée après l'obtention d'un résultat au-delà de la limite de linéarité, les résultats obtenus seront dans la plupart des cas contradictoires avec les résultats précédents (en cas de valeurs très faibles) ou nécessiteront une autre dilution (en cas de valeurs au-delà de la limite haute de la linéarité).

Conclusion après analyse de risque:

Nous ne pouvons pas exclure l'obtention d'un résultat erroné. Nous vous conseillons d'analyser une seconde fois ces patients.

3.Analyses réalisées avec un facteur de dilution fixe:

Les tests: TPO Ab; TG Ab; 27.29 et BMG nécessitent toujours une pré-dilution avant l'analyse.
Dans ce cas, il y a un risque de validation d'un résultat erroné.
Nous sommes parvenus aux conclusions suivantes:

27.29:

Si le problème survient avec un dosage de B12 ou de folate:

La concentration mesurée sera +/-7 fois supérieure.

Si le problème survient avec un dosage d'ucPSA:

La concentration mesurée sera +/-10 fois supérieure.

En supposant que l'échantillon erroné donne une valeur normale pour le 27.29, le résultat obtenu par l'instrument peut être considéré comme correct ce qui pourrait éventuellement conduire à une erreur de diagnostic.

BMG:

Si le problème survient avec un dosage de B12 ou de folate:

La concentration sera normale ou légèrement élevée.

En supposant que l'échantillon erroné donne une valeur normale pour le BMG, le résultat obtenu par l'instrument peut être considéré comme correct ce qui pourrait éventuellement conduire à une erreur de diagnostic.

Si le problème survient avec un dosage d'ucPSA:

La concentration sera hors de la plage de linéarité, ce qui conduira à une autre demande de dosage sur le même échantillon pour confirmation.

TPO Ab/TG Ab:

Si le problème survient avec un dosage de B12 ou de folate:

Le résultat sera fortement élevé. En supposant que l'échantillon erroné donne une valeur normale pour les TPOAb/TGAb, le résultat obtenu par l'instrument peut être considéré comme correct, ce qui pourrait éventuellement conduire à une erreur de diagnostic.

Si le problème survient avec un dosage précédent d'ucPSA:

Le résultat sera légèrement élevé. En supposant que l'échantillon erroné donne une valeur normale pour les TPOAb/TGAb, le résultat obtenu par l'instrument peut être considéré comme correct, ce qui pourrait éventuellement conduire à une erreur de diagnostic.

Conclusion après analyse de risque: RISQUE CRITIQUE

Dans la mesure où le niveau de risque d'une erreur de diagnostic est substantiel, nous vous conseillons vivement d'analyser de nouveau les tests (TPO Ab; TG Ab; 27.29; BMG) précédents un prétraitement.

C. Recommandations préconisées « en accord avec l'Afssaps » sur les actions à prendre par l'utilisateur:

1.Mise à jour du logiciel sur le site par un Ingénieur Service de TSEN:

Tosoh Corporation a publié une version corrective de logiciel: 1.42

Dans les jours à venir, vous serez contacté par votre Ingénieur Service pour installer le nouveau logiciel dans les plus brefs délais.

Une fois cette installation terminée vous pourrez continuer le traitement de vos échantillons comme d'habitude.

2.Demande de modification du traitement des échantillons sur site: (Ce n'est que transitoire dans l'attente de la mise à jour du logiciel):

Tous les clients qui utilisent des tests AIA avec prétraitement comme B12, folate, ucPA ou ST ucPSAII doivent réaliser les tests AIA qui nécessitent une dilution au moins 15 minutes après.

Pour les clients ne réalisant pas actuellement de tests avec prétraitement, nous vous informons que vous ne pourrez pas commander des tests avec prétraitement jusqu'à ce que le nouveau logiciel corrigeant ce problème, ait été installé sur votre instrument.

3.Enquête sur les résultats précédemment obtenus:

Comme le risque de rendre des résultats erronés ne peut pas être exclu, Tosoh vous recommande d'effectuer une identification des faux résultats. Tosoh vous offre la possibilité d'analyser les fichiers de suivi (Journaux des dosages et/ou des actions) de votre système. Nous avons mis au point un logiciel qui permet l'identification, a posteriori, tous les résultats antérieurs rendus erronés. Afin de pouvoir réaliser cette analyse vous devez nous transmettre ces journaux présents dans notre logiciel depuis la date d'installation de l'automate. Afin de garantir toutes les précautions d'usage, veuillez compléter le document joint "FORMULAIRE DE RETOUR PAR FAX". En nous fournissant les données nécessaires avant le 12 mars, Tosoh s'engage à vous fournir un rapport sur vos résultats précédemment obtenus, au plus tard le 31 mars.

D. Transmission de cette note importante:

Merci d'assurer la distribution de cet avis à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à toute personne concernée d'une autre organisation où les produits potentiellement affectés auraient été transférés. Merci de bien vouloir conserver cet avis ainsi que la traçabilité des actions résultantes pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de ces mesures correctives.

Cet Avis de sécurité a été notifié à toutes les autorités compétentes concernées.

Pour assurer la traçabilité de notre action corrective nous prions chaque utilisateur AIA-2000 de remplir le document joint "FORMULAIRE DE RETOUR PAR FAX" et de l'envoyer à notre service d'Assurance Qualité et Affaires Réglementaires le plus vite possible.

Nous nous excusons sincèrement pour les inconvénients que cet événement aurait pu provoquer et nous vous remercions pour la fidélité que vous témoignez à notre société.
Nous apprécions votre compréhension et votre coopération.

Merci de contacter votre représentant local Tosoh pour toute question se rapportant au contenu du présent avis.

Cordialement,

Luc Goyens
Manager Assurance Qualité EMEA
Tosoh Europe NV

FORMULAIRE DE RETOUR PAR FAX

MERCI DE COMPLETER ET RETOURNER PAR FAX au département QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
Notre Référence: NC25924-FSN-FR : rappel AIA-2000

- 1) Nom du Laboratoire: _____
2) Code Client Tosoh : _____
3) Nom du contact: _____
4) Numéro de téléphone du contact: _____
5) Je confirme utiliser les tests suivants sur mon AIA-2000:

(1): Tests avec Prétraitement test: B12 et/ou Folate et/ou ucPA et/ou ST ucPSAll

(2): aucun des tests mentionnés ci-dessus

- 6) Je confirme que les tests avec prétraitement sont réalisés depuis la date suivante: (JJ/MM/AA)

7) **Statut d'INSTRUMENT**

	<u>Doit être installé (date)</u>	<u>Démonstration/ Evaluation</u>	<u>Fonctionne en routine</u>
<input type="checkbox"/> Numéro de Série / UIN : _____	<input type="checkbox"/>/...../.....	<input type="checkbox"/>/...../.....	<input type="checkbox"/>/...../.....
<input type="checkbox"/> Numéro de Série / UIN : _____	<input type="checkbox"/>/...../.....	<input type="checkbox"/>/...../.....	<input type="checkbox"/>/...../.....
<input type="checkbox"/> Numéro de Série / UIN : _____	<input type="checkbox"/>/...../.....	<input type="checkbox"/>/...../.....	<input type="checkbox"/>/...../.....
<input type="checkbox"/> Non applicable			

- 8) Tosoh vous recommande vivement de nous fournir votre journal de dosages.
Tosoh déclare par la présente respecter la confidentialité totale des données des patients:

Nom de votre Ingénieur Service Tosoh :

Signature: Date: (JJ/MM/AA):/...../.....

J'autorise Tosoh à analyser mon journal de dosages et ou le journal d'actions du système:

OUI: Pour tous les numéros de série mentionnés ci-dessus

OUI: Seulement pour ce spécifique numéro de série: _____

NON: Je ne souhaite pas que Tosoh analyse le journal de mes dosages et/ou le journal l'action du système

Non applicable

- 9) Je souhaite fournir à Tosoh le journal de mes dosages et/ou le journal l'action du système comme suit:

(1): Le technicien Tosoh est autorisé à copier les informations sur son disque dur ou sur un autre support.

(2): Autre biais: merci de spécifier lequel:

Signature du client: Date: (JJ/MM/AA):/...../.....

Nom:

Merci de votre coopération.