

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® 5600 Integrated System Versions 1.5 et inférieures VITROS® 5,1 FS Chemistry System Versions 2.5 et inférieures

Gestion des réactifs Microslide

Réf. AB/CG/ 10ROC48

Issy le xx Octobre 2010

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système Vitros® 5600 Integrated System et/ou Vitros® 5,1FS et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de cette notification est de vous informer d'une anomalie relative à la gestion des plaques analytiques de type «Microslide» au niveau de votre automate.

En effet, il est arrivé que dans de rares cas, un réactif de type « Microslide » soit incorrectement identifié suite à la mise à jour du numéro de lot de la cartouche de microslide au niveau de la boîte de dialogue « Chargement manuel ».

Lorsque cela se produit, il peut arriver que les systèmes Vitros® 5600 et Vitros® 5,1 FS génèrent des résultats issus d'une cartouche autre que celle préconisée pour le dosage sélectionné et donne des résultats patients potentiellement erronés.

Cette anomalie survient lorsqu'une cartouche est manuellement identifiée sans qu'elle soit chargée dans la fente qui lui a été présentée au niveau du réservoir de plaques. La position lui étant présentée pouvant contenir une cartouche non vide.

Pour que cette anomalie puisse survenir, les cinq étapes suivantes doivent se dérouler dans l'ordre décrit :

1. Lors du processus de chargement «Charger/décharger», l'utilisateur remplace une cartouche vide par une cartouche du même type, avec un même numéro de génération et de lot

ET

2. La session «Charger/décharger» est complétée par l'utilisateur qui sélectionne «Terminé» dans la fenêtre de dialogue «Charger/Décharger les réactifs»

ET

3. L'utilisateur sélectionne « Chargement manuel » pour la même réserve de réactifs afin d'identifier et charger une nouvelle cartouche Microslide d'un type différent, alors, que la cartouche chargée lors de l'étape 1 a le statut « Inv ?? » au niveau de l'écran principal de gestion des réactifs

ET

4. La fente qui se présente pour la cartouche manuellement identifiée lors de l'étape 3 est la même fente que celle qui contient la cartouche chargée dans l'étape 1

ET

5. La porte de chargement de la réserve de réactifs est ouverte; mais la cartouche qui se trouvait dans la fente n'a pas été retirée et la cartouche saisie manuellement n'est pas chargée, la porte de chargement est ensuite refermée.

A la cartouche qui n'a pas été retirée de la réserve lors de l'étape 5 sont finalement assignées les informations de lot relatives à la cartouche entrée manuellement lors de l'étape 3, ce qui entraîne une mauvaise identification de cette cartouche.

Cette anomalie survient de façon tout à fait rare ; toutefois, à titre de précaution, nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

- Suivre les instructions figurant en page 3 de ce courrier « Révision de la procédure de chargement des réactifs Microslide » afin de garantir que les cartouches de type Microslide soient correctement identifiées en cas de procédure manuelle de chargement.
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception en page 5 de ce courrier avant le xx/yy/zzzz
- Conserver cette communication disponible à proximité de votre système Vitros® 5600 ou Vitros® 5,1 FS afin que tous les opérateurs puissent s'y référer.

Cette anomalie sera résolue par une prochaine version de logiciel, nous ne manquerons pas de vous en tenir informés.

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

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

Notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33 pour toute information complémentaire.

Nous sollicitons votre compréhension et tenons à conserver votre confiance quant à la qualité de nos produits.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
OCD EMEA

Révision de la procédure de chargement des réactifs Microslide

Lors du chargement d'une cartouche Microslide, le système présente une fente au niveau des réserves 1 ou 2.

Si une cartouche est contenue dans cette fente, la retirer.

- ✓ Si la cartouche retirée est vide, la détruire.
- ✓ Si la cartouche retirée contient des Microslides qui peuvent être utilisées sur le système, charger cette cartouche lors d'une autre session de chargement ou la conserver de façon appropriée.

Durant la procédure de chargement manuel, après l'ouverture de la porte de la réserve, vous devez placer la cartouche, que vous avez identifiée au niveau de la boîte de dialogue « chargement manuel cart », au niveau de la fente qui est présentée. Si une cartouche est contenue dans cette fente, la retirer et mettre la nouvelle cartouche que vous venez d'identifier.

Les procédures V-Docs suivantes nécessitent la même révision :

- VITROS® 5,1 FS Chemistry System : procédure de chargement des Cartouches (Etape 9)
- VITROS® 5600 Integrated System: procédure de chargement des cartouches (Etape 9)
- VITROS® 5600 Integrated System: procédure de chargement manuel des cartouches (Etape 8)

Révision de l'étape 9 et de l'étape 8 :

Ouvrir la porte de chargement pour la réserve appropriée. Si une cartouche occupe la fente, l'enlever. Si la cartouche que vous avez retirée est vide, la détruire.

Si la cartouche retirée contient des Microslides qui peuvent être utilisées sur le système, charger cette cartouche lors d'une autre session de chargement ou la conserver de façon appropriée.

Important : Durant la procédure de chargement manuel, après l'ouverture de la porte de la réserve, vous devez placer la cartouche, que vous avez identifiée au niveau de la boîte de dialogue « chargement manuel cart », au niveau de la fente qui est présentée. Si vous ne le faites pas, il se peut que des tests soient réalisés avec une cartouche inappropriée, pouvant potentiellement générer des résultats patients erronés.

Questions /Réponses

1) Quels sont les tests et systèmes affectés par cette anomalie ?

Cette anomalie peut survenir avec l'un des systèmes Vitros® 5600 Integrated System ou Vitros® 5,1FS et n'affecte que les tests de type «*Microslide*».

2) Quelles sont les versions de logiciel affectées ?

Les versions 1.5 et inférieures pour les systèmes VITROS® 5600.
Les versions 2.5 et inférieures pour les systèmes VITROS® 5,1 FS.

3) Cette anomalie est-elle en rapport avec la notification réf. 10ROC19 datée du 19 Avril 10?

Non, bien que ces deux anomalies entraînent la même conséquence, leurs circonstances de survenue sont différentes.

4) Quels sont les tests pour lesquels le risque d'obtenir des résultats erronés crédibles est élevé ?

Tous les tests Vitros® de type Microslide sont potentiellement affectés. Ci-dessous quelques exemples de dosages ayant entraîné des résultats erronés crédibles lors des investigations :

- VITROS® ACET Slides
- VITROS® AMON Slides
- VITROS® BuBc Slides
- VITROS® Ca Slides
- VITROS® CKMB Slides
- VITROS® CRBM Slides
- VITROS® DGXN Slides
- VITROS® Fe Slides
- VITROS® GLU Slides
- VITROS® LAC Slides
- VITROS® Li Slides
- VITROS® PHBR Slides
- VITROS® SALI Slides

5) Quelles actions dois-je entreprendre par-rapport aux résultats antérieurement rendus ?

Cette anomalie ne survient que sous certaines conditions. Cependant, si vous pensez que cette anomalie peut arriver avec l'un de vos systèmes, nous vous conseillons de consulter le prescripteur afin de décider des mesures appropriées.

6) Quand cette anomalie sera-t-elle résolue ?

Une future version de logiciel permettra la correction de cette anomalie.
Vous recevrez également dans les prochaines semaines un bulletin technique à joindre à la documentation de votre automate.

ACCUSE DE RECEPTION

VITROS® 5600 Integrated System Versions 1.5 et inférieures
VITROS® 5,1 FS Chemistry System Versions 2.5 et inférieures

Gestion des réactifs Microslide

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le xx Octobre 2010**

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. 10ROC48 envoyé par la société OCD France

Nous engageons à mettre en place les actions requises dans ce courrier.

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