

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

INFORMATION DE SECURITE ACTION CORRECTIVE URGENTE

**Versions de logiciel 3.8 et inférieures des automates VITROS® ECi / ECiQ
Immunodiagnostic Systems**

**lors de l'utilisation des lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS®
Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Packs (CAT No. 6802220)**

Réf. CG/ 11ROC30 / CL11-244_EU

Issy le 31 août 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur des automates VITROS® VITROS® ECi / ECiQ Immunodiagnostic Systems ainsi nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

Ce courrier d'action corrective de sécurité concerne une anomalie de logiciel pouvant affecter à la fois, les résultats d'échantillons dilués manuellement comme ceux d'échantillons ayant été dilués automatiquement et testés avec les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Packs.

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a reçu des réclamations concernant des résultats d'échantillons dilués pour lesquels le résultat rendu par l'appareil était $< 2,39$ mUI/ ml (UI/L) au lieu de « *pas de résultat* » accompagné du code ID de Dilution non valide. Le résultat dilué n'était pas consistant avec le résultat au pur (échantillon non dilué) qui se situait dans la gamme de mesure de 2,39 – 15 000 mUI/mL.

L'investigation interne réalisée par OCD a permis de confirmer que des résultats sous estimés peuvent être obtenus pour des échantillons dilués, testés sur les automates VITROS® ECi / ECiQ Immunodiagnostic Systems avec les lots 0484 et supérieurs de cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Packs.

Si la concentration d'un échantillon dilué est ≤ 25 mUI/mL (avant la multiplication par le facteur de dilution) le système VITROS® ECi/ECiQ System est conçu pour générer un code ID et pour rendre « *pas de résultat* » pour des échantillons dilués testés avec les cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs. Notre investigation a permis de déterminer, que l'algorithme du logiciel qui évalue les résultats des échantillons dilués et attribue le code ID ne fonctionne pas comme attendu, si le résultat de l'échantillon dilué est inférieur à la limite basse de la gamme de mesure (2,39 mUI/mL). Par ailleurs nous vous confirmons que l'algorithme du logiciel fonctionne correctement quand le résultat d'un échantillon dilué (avant multiplication par le facteur de dilution) est compris entre 2,39 et 25 mUI/mL.

Merci de bien vouloir procéder comme suit:

- Avant que votre laboratoire ne rende ses résultats, revérifier tous les résultats de VITROS® Total β -hCG II obtenus pour des échantillons dilués et testés avec l'automate VITROS® ECi/ECiQ System. Les résultats dilués doivent être comparés avec les résultats au pur (non dilués) afin d'identifier toute discordance lors de l'utilisation des lots 0484 et supérieurs.
- Disposer cette procédure de vérification des résultats de VITROS® Total β -hCG II à proximité de l'automate VITROS® ECi/ECiQ System afin d'informer les opérateurs de cette anomalie et afin de les guider dans la vérification des résultats d'échantillons dilués.
Nous vous conseillons, en cas d'interrogation quant aux résultats antérieurement rendus, de contacter le prescripteur de l'analyse afin de décider des éventuelles actions à entreprendre. Nous vous prions de bien vouloir contacter notre centre de support technique au 03 88 65 47 33 concernant toute suspicion d'événement indésirable.
- Merci de bien vouloir nous retourner dûment complété l'accusé de réception joint en Annexe A de ce courrier.

Nous avons déterminé que les cartouches de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Packs sont conformes à leurs spécifications.

Cette anomalie est liée à l'interaction entre le logiciel de l'automate VITROS® ECi/ECiQ System et l'information relative à la gamme de mesure contenue dans la carte magnétique du lot. Cette anomalie a comme point de départ la révision de la limite inférieure de la gamme de mesure afin de refléter la limite de dosage quantitatif implémentée avec les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs.

Cette anomalie sera résolue grâce à une nouvelle version de logiciel qui devrait être disponible prochainement.

En attendant cette résolution nous vous prions de bien vouloir trouver en Annexe B de ce courrier, une procédure de vérification des résultats de VITROS® Total β -hCG II qui fera ensuite l'objet d'un bulletin technique.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés à votre laboratoire. Nous vous confirmons par ailleurs que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Vous trouverez ci-après, la section Questions et Réponses qui répondra nous l'espérons à l'essentiel de vos questions.

Pour plus d'informations, notre Centre de Support Technique est à votre disposition au 03 88 65 47 33.

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

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

Questions et Réponses

1. Quelles sortes de discordances ont été observées lors des tests, sur des échantillons dilués, réalisés avec les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs, sur l'automate VITROS® ECi/ECiQ System ?

Voici des exemples de discordances, entre les résultats au pur (non dilué) et les résultats dilués, rapportés à OCD. Dans chacun de ces cas, le résultat dilué était inférieur à la gamme de mesure. Le résultat généré par le VITROS® ECi/ECiQ System était $<2,39$ mUI/mL au lieu de *pas de résultat* associé au code ID alors qu'il était ≤ 25 mUI/mL.

Exemple	Résultats de VITROS® Total β -hCG II (mUI/mL)		Facteur de Dilution
	pur (no dilué)	Dilué	
1	54,9	$<2,39$	100x
2	34,0	$<2,39$	20x
3	57,0	$<2,39$	50x
4	36,1	$<2,39$	100x

2. Quelles actions doivent être réalisées par mon laboratoire afin de réduire le risque de rendre un mauvais résultat ?

Si votre laboratoire utilise les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent, il est important que vous procédiez comme suit :

- Mettre en place la procédure de vérification des résultats de VITROS® Total β -hCG II. Cette procédure demande aux utilisateurs, avant que le laboratoire ne rende les résultats, de revoir tous les résultats de VITROS® Total β -hCG II obtenus pour des échantillons dilués et testés sur l'automate VITROS® ECi/ECiQ System. Les résultats dilués **doivent** être comparés aux résultats au pur (non dilués) afin d'identifier toute discordance.
- Si votre système est relié à un Système Informatique de Laboratoire (SIL), vous devriez connaître la façon dont il gère les résultats multiples obtenus pour un unique échantillon. Par exemple si votre SIL remplace le premier (au pur) résultat par le deuxième (dilué), le deuxième résultat peut ne pas être aussi exact que le résultat au pur.

3. Comment puis-je savoir si l'anomalie est survenue dans mon laboratoire ?

L'anomalie peut être survenue dans votre laboratoire si les 3 conditions suivantes ont été réunies :

- Votre laboratoire utilise les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs.
- Votre laboratoire utilise en routine la fonction de dilution automatique ou rentre un facteur de dilution manuelle lors de tests réalisés avec les cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs sur l'automate VITROS® ECi/ECiQ System.
- Votre laboratoire a observé des résultats de VITROS® Total β -hCG II, pour des échantillons dilués qui étaient $<2,39$ mUI/mL.

4. **Quelle est la signification du code de dilution Invalide ID ?**

Par précaution, quand un échantillon est dilué, l'algorithme du logiciel est destiné à compenser automatiquement l'activité résiduelle du VITROS® Immunodiagnostic Products High Sample Diluent B. Quand une dilution automatique est réalisée et que le résultat de total β -hCG dilué (avant multiplication par le facteur de dilution) est ≤ 25 mIU/mL, voici ce qui se passe :

- « *Pas de résultat* » est généré à la place du résultat.
- Le code ID (dilution invalide) est assigné au résultat. La recommandation est d'utiliser alors soit le résultat au pur (non dilué) soit de répéter le test en dilution en utilisant un facteur de dilution plus faible.

5. **D'autres lots de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs sont-ils concernés par cette anomalie ?**

Les résultats d'échantillons dilués, testés avec les lots 0484 et supérieurs peuvent être concernés par cette anomalie. Cette anomalie est liée à l'interaction entre le logiciel de l'automate VITROS® ECi/ECiQ System et l'information relative à la gamme de mesure contenue dans la carte magnétique du lot. Cette anomalie a comme point de départ la révision de la limite inférieure de la gamme de mesure afin de refléter la limite de quantification implémentée avec les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs.

6. **D'autres tests VITROS® Immunodiagnostic sont-ils concernés par cette anomalie?**

Non, le test VITROS® Total β -hCG II Reagent Pack est le seul test VITROS® utilisant le code ID.

7. **Cette anomalie concerne-t'elle les résultats des tests VITROS® Total β -hCG II réalisés sur les automates VITROS® 5600 Integrated System ou VITROS® 3600 Immunodiagnostic System?**

Non, les automates VITROS® 5600 et 3600 Systems utilisent une autre architecture de logiciel et ne sont pas concernés par cette anomalie.

8. **Pendant combien de temps mon laboratoire doit-il continuer à revoir les résultats ?**

Cette anomalie sera résolue grâce à une nouvelle version de logiciel qui devrait être disponible prochainement.

Votre laboratoire doit continuer à revoir les résultats jusqu'à ce que la version de logiciel résolvant l'anomalie ait été installée sur votre automate VITROS® ECi/ECiQ System. Dans l'annonce de la disponibilité du logiciel nous vous informerons quand ces actions ne seront plus nécessaires.

ANNEXE A

ACCUSE DE RECEPTION
INFORMATION DE SECURITE
ACTION CORRECTIVE URGENTE
Versions de logiciel 3.8 et inférieures des automates VITROS® ECi / ECiQ
Immunodiagnostic Systems
lors de l'utilisation des lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β-hCG II Reagent Packs
(CAT No. 6802220)

Veuillez remplir et nous retourner cet accusé de réception **avant le 15 septembre 2011**

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier d'action corrective de sécurité réf. 11ROC30 / CL11-244_EU concernant les versions de logiciel 3.8 et inférieures des automates VITROS® ECi/ECiQ Systems lors de l'utilisation des lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Total β-hCG II Reagent Packs.

Merci de bien vouloir selection l'option s'appliquant à votre laboratoire :

- Mon laboratoire *n'utilise pas* les cartouches de réactifs VITROS® Total β-hCG II Reagent Packs et n'est pas concerné par cette anomalie.
- Mon laboratoire utilise les cartouches de réactifs VITROS® Total β-hCG II Reagent Packs. J'ai pris bonne note qu'avant de reporter les résultats, mon laboratoire doit revoir tous les résultats de l VITROS® Total β-hCG II obtenus pour des échantillons dilués et testés sur l'automate VITROS® ECi/ECiQ System. Les résultats dilués **doivent** être comparés aux résultats au pur (non dilués) afin d'identifier toute discordance.

Fait à, le

Votre signature confirme votre engagement à appliquer les recommandations contenues dans cette notification.

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

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

Annexe B

Procédure de vérification des résultats VITROS® Total β -hCG II

Objet :

Fournir une procédure de vérification des résultats VITROS® Total β -hCG II obtenus à la fois pour des échantillons dilués manuellement comme pour des échantillons dilués automatiquement sur l'automate VITROS® ECi/ECiQ system et testés avec les lots 0484 et supérieurs de cartouches de réactifs VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs

Résumé :

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a reçu des réclamations concernant des résultats d'échantillons dilués pour lesquels le résultat rendu par l'appareil était $<2,39$ mUI/ml (UI/L) au lieu de pas de résultat accompagné du code ID (Dilution non valide). Le résultat dilué n'était pas consistant avec le résultat au pur (échantillon non dilué) qui se situait dans la gamme de mesure de 2,39 – 15 000 mUI/mL.

L'investigation interne réalisée par OCD a permis de confirmer que des résultats sous estimés peuvent être obtenus pour des échantillons dilués, testés sur les automates VITROS® ECi / ECiQ Immunodiagnostic Systems avec les lots 0484 et supérieurs de cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Packs.

Merci de bien vouloir vous référer à la communication client 11ROC30/CL11-244_EU pour plus d'informations.

Actions requises :

- Avant que votre laboratoire ne rende ses résultats, révéifier tous les résultats de VITROS® Total β -hCG II obtenus pour des échantillons dilués et testés avec l'automate VITROS® ECi/ECiQ System. Les résultats dilués doivent être comparés avec les résultats au pur (non dilués) afin d'identifier toute discordance lors de l'utilisation des lots 0484 et supérieurs.

Exemples :

Voici des exemples de discordances, entre les résultats au pur (non dilués) et les résultats dilués, rapportés à OCD. Dans chacun de ces cas, le résultat dilué était inférieur à la gamme de mesure. Le résultat généré par le VITROS® ECi/ECiQ System était $<2,39$ mUI/mL au lieu de *pas de résultat* associé au code ID alors qu'il était ≤ 25 mUI/mL.

Exemple	Résultats de VITROS® Total β -hCG II (mUI/mL)		Facteur de dilution
	pur (non dilué)	dilué	
1	54,9	$<2,39$	100x
2	34,0	$<2,39$	20x
3	57,0	$<2,39$	50x
4	36,1	$<2,39$	100x

- Si vous observez une discordance, reporter le résultat au pur (non dilué), si le résultat est dans la gamme de mesure allant de 2,39 – 15000 mUI/mL. Pour les 4 exemples ci-dessus, les résultats au pur (non dilués) auraient du être reportés.