

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

Facteurs de dilution des Tests définis par l'utilisateur (tests UDA) et résultats de validation et gestion des résultats intermédiaires* avec le système d'automatisation de laboratoire enGen™ configuré avec le fichier de configuration enGen™ Select v5.0

Réf. CG/ CL13-335_EU

Issy, le 30 décembre 2013

Cette notification a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente de sécurité concernant le système d'automatisation de laboratoire enGen™ configuré avec la version enGen™ Select v5.0.

Cette action a été initiée du fait d'un potentiel retard de transmission d'un résultat patient quand les options suivantes sont sélectionnées :

- *Tests définis par l'utilisateur (UDA) avec facteurs de dilution:*
 - Si un échantillon nécessite une dilution pour les tests UDA10 à UDA20, le facteur de dilution ne peut pas être déterminé, retardant la réalisation de la dilution attendue, et aucun résultat de test final n'est rendu.
- *Validation des résultats= OFF et gestion des résultats intermédiaires= OFF*:*
 - Un résultat final " PAS DE RESULTAT " peut être conservé de façon inattendue dans Instrument Manager™ (IM) et non transmis au Système Informatique de laboratoire (LIS), retardant la décision d'une action complémentaire par l'utilisateur.
 - Un résultat intermédiaire de test "PAS DE RESULTAT " peut être envoyé automatiquement de façon inattendue au LIS quand des tests complémentaires sont requis. Le résultat final peut être rejeté par le LIS si le LIS n'accepte qu'un seul résultat.
- *Validation des résultats = ON et gestion des résultats intermédiaires = OFF*:*
 - Un résultat intermédiaire "PAS DE RESULTAT" peut être manuellement envoyé au LIS de façon inattendue et écraser potentiellement le résultat final existant si votre LIS est configuré pour le permettre.

Table de transcodage des UDA

Anomalie:

le enGen™ Select v5.0 est configuré pour 20 UDA (UDA01 à UDA20). Si le code de test UDA est demandé par le LIS et qu'une dilution est requise, le facteur de dilution est déterminé en regardant la valeur du code IM au niveau de la table des listes de valeurs (value list). UDA10 à UDA20 sont incorrectement configurés avec un "0" supplémentaire dans la table des listes de valeurs (Value List) (par exemple, UDA10 est incorrectement configuré comme "UDA010"). Le facteur de dilution de UDA10 à UDA20 ne peut pas être déterminé et la dilution n'est donc pas réalisée car l'UDA ne correspond pas au code de test IM de la table des listes des valeurs.

Le résultat initial du test UDA « supérieur à l'intervalle de reportabilité de l'UDA » peut être conservé dans IM ou envoyé au LIS, selon les options sélectionnables de IM appliquées sur votre site.

NOTE: UDA01 à UDA09 sont correctement configurés dans la table des valeurs de dilution et ne présentent pas l'anomalie.

Résolution:

Les codes de dilution UDA peuvent ne pas avoir été corrigés pendant l'installation par votre support spécialiste Automation. merci de bien vouloir utiliser la procédure jointe en plus des informations disponibles dans votre guide de configuration client *enGen™ Select V5.0* (J40187) afin de corriger les codes de test UDA10 à UDA20 afin d'éviter tout problème potentiel de dilution UDA. Contacter votre Ingénieur support automation ou notre centre de support technique pour toute aide nécessaire.

Validation des résultats et gestion des résultats intermédiaires*

Anomalie :

Les anomalies suivantes ont été observées, quand une combinaison spécifique d'options sélectionnables permet de déterminer, si des résultats intermédiaires (résultat nécessitant des actions complémentaires) sont envoyés au LIS et si des résultats intermédiaires sont revus sur IM ou sur le LIS :

- **FINAL “PAS DE RESULTAT”**- *Validation des résultats = OFF et gestion des résultats intermédiaires = OFF**:
 - Pour les résultats de test associés à une erreur mécanique de l'analyseur ou une erreur échantillon, une anomalie logicielle bloque le résultat final “PAS DE RESULTAT” dans IM et ne transfère pas le résultat comme attendu au LIS. Il peut se produire le phénomène suivant
 - Vous pouvez noter que pour un test aucun résultat final n'est envoyé au LIS si vous allez dans l'écran Gestion patients et demandes pour revoir le fichier patient échantillon, vous verrez qu'un résultat final “PAS DE RESULTAT” a été obtenu.
 - Vous devriez obtenir le tube échantillon du portoir des échantillons non validés du système *enGen™*. Les tubes échantillons placés sur ce portoir *enGen™* des tubes non validés nécessitent une action utilisateur afin d'investiguer et identifier pourquoi un résultat final valide n'a pas pu être généré pour l'échantillon.
- **INTERMEDIAIRE “PAS DE RESULTAT”**-- *Validation des résultats = OFF et gestion des résultats intermédiaires = OFF**:
 - Pour les résultats de test associés à une erreur mécanique de l'analyseur ou une erreur échantillon, une anomalie logicielle envoie automatiquement, de façon non appropriée au LIS, un résultat intermédiaire “PAS DE RESULTAT”. Il peut se produire le phénomène suivant :
 - Le résultat intermédiaire “PAS DE RESULTAT ” est rejeté par le LIS car il ne s'agit pas d'un résultat numérique.
 - Quand le résultat final est envoyé au LIS, il est rejeté si le LIS n'accepte qu'un seul résultat et que le résultat intermédiaire a déjà été envoyé.
 - En recherchant l'explication du “PAS DE RESULTAT” en revoyant l'identifiant échantillon dans IM et/ ou sur l'analyseur, vous pourriez constater que l'échantillon est en cours de traitement pour re-test ou que le re-test est incomplet.

NOTE: tous les résultats numériques des tests sans erreurs sont correctement identifiés et envoyés au LIS. Aucun résultat incorrect n'est transmis.

Recommandation:

Jusqu'à la résolution de cette anomalie, vérifier régulièrement le portoir contenant des échantillons non validés afin de réduire le retard de transmission des résultats.

- **RESULTAT INTERMEDIAIRE** –*Validation des résultats = ON et gestion des résultats intermédiaires = OFF**:
 - Un résultat intermédiaire est bloqué pour validation manuelle dans IM, mais une anomalie logicielle permet incorrectement que le résultat intermédiaire soit envoyé au LIS. Le phénomène suivant peut se produire en fonction de la façon dont votre LIS est configuré :
 - Si le résultat intermédiaire est envoyé au LIS après le résultat final, le résultat intermédiaire sera rejeté par le LIS car le résultat final précédent a déjà été validé et libéré.
 - Si le résultat intermédiaire a été envoyé au LIS après le résultat final, le résultat intermédiaire peut écraser et remplacer le résultat final dans le LIS. Ce résultat intermédiaire pourrait ainsi être validé et libéré comme étant le nouveau résultat final.
 - Si le résultat final est envoyé au LIS après le résultat intermédiaire, le résultat final est rejeté par le LIS s'il n'accepte qu'un seul résultat validé et libéré.

NOTE: tous les résultats numériques des tests sans erreurs sont correctement identifiés et envoyés au LIS. Aucun résultat incorrect n'est transmis.

Recommandation:

Merci de bien vouloir revoir vos procédures de laboratoire concernant la libération manuelle de résultats intermédiaires afin d'éviter d'écraser / remplacer un résultat final dans le LIS.

Résolution

OCD est en train de développer une modification logicielle minimisant ces anomalies et nous ne manquerons pas de vous contacter dès sa disponibilité.

Actions requises : l'ANSM a été informée de cette mesure

- S'assurer que les codes de dilution des UDA sont correctement configurés pour les UDA10 à UDA20
- Vérifier régulièrement le portoir des échantillons non validés.
- Revoir vos procédures concernant la libération manuelle de résultats intermédiaires.
- Placer cette notification avec la documentation de votre système d'automatisation de laboratoire Gen™.
- Nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

PJ :

Procédure correction dilution UDA

Questions / Réponses

1. Combien de réclamations avez vous reçues concernant les anomalies Gen™ Select v5.0?

A ce jour, OCD n'a reçu aucune réclamation de clients utilisant enGen™ Select v5.0. Toutes ces anomalies ont été identifiées par les ingénieurs support automation lors de l'installation ou lors d'investigations complémentaires.

2. Quel est l'impact de ces anomalies sur les résultats patients ?

Elles peuvent entraîner un retard dans la transmission du résultat patient final. Aucun résultat incorrect n'est reporté. Le retard peut être réduit si le laboratoire vérifie régulièrement le portoir Engen des échantillons non validés.

3. Quand ces anomalies seront-elles résolues?

OCD est en train de résoudre ces anomalies et planifier une mise à jour logicielle contenant les corrections nécessaires.

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

Facteurs de dilution des Tests définis par l'utilisateur (tests UDA) et résultats de validation et gestion des résultats intermédiaires* avec le système d'automatisation de laboratoire enGen™ configuré avec le fichier de configuration enGen™ Select v5.0

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le XX janvier 2014



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-335_EU envoyé par la société OCD France

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

Merci de bien vouloir contacter votre support spécialiste automation si vous avez besoin d'aide pour la réalisation des procédures incluses dans ce document.

Procédure de correction de dilution des UDA

Utiliser le *enGen™ Laboratory Automation System, Guide de configuration client enGen™ Select V5.0* (J40187, daté 11-30-2012) pour réaliser les procédures suivantes :

1. Utiliser l'instruction du Chapitre 1 du guide de configuration client, sauvegarder votre fichier actuel *gsb*.
2. Utiliser les instructions du chapitre 3 du guide de configuration client, se logger en tant que **Manager** dans le *enGen™ Select v5.0 gsb*.
3. Utiliser les instructions du Chapitre 4 du guide de configuration client, naviguer sur chacun des drivers d'instrument contenant des UDA (VITROS® 5,1 FS Chemistry System, VITROS® 5600 Integrated System).
À partir du menu déroulant, sélectionnez « Specimen Management Configuration>Rules Processing » (Configuration de la gestion des échantillons>Traitement des règles).
 - A partir de l'écran principal sélectionner **Configuration**.
 - A partir du menu déroulant sélectionner **Specimen Management Configuration → Rules Processing** (Configuration de la gestion des échantillons>Traitement des règles).
 - Pour chacun des deux drivers d'instrument sélectionner **Test/In Validation → Result Rules** et réaliser les étapes suivantes.
4. Sélectionner **Parent Rule 1000 – Customer Block – Process MC Dilutions**. Une **table de liste des valeurs** sera visible sur la droite de l'écran contenant les tests, fluides associés et valeurs de dilution.
5. Dans la table, sélectionner chacun des tests UDA suivants (**MC-UDA010** à **MC-UDA020**) et supprimer le 0 supplémentaire. Les tests UDA doivent apparaître comme suit (**MC-UDA10** à **MC-UDA20**).
6. Utiliser le Chapitre 5 du guide de configuration client, sélectionner le bouton **Save Test / In Validation Rule Set** et le bouton **Save Live Rule Set** afin de sauvegarder les changements pour chacun des drivers d'instrument.
7. Utiliser les instructions du Chapitre 7 du guide de configuration client, sauvegarder la configuration comme un nouveau *gsb*.
8. Tester les nouvelles dilutions UDA du *gsb* en choisissant les UDA que vous utilisez nécessitant une dilution.