

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats biaisés associés à un code MW sur les Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 5,1 FS / VITROS® 4600 et Systèmes Intégrés VITROS® 5600

Réf. AB/CL2014-116a

Issy, le 18 avril 2014

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les systèmes VITROS® suivants :

Système VITROS®	Référence	Versions logicielles VITROS® concernées	Référence
Système VITROS® 4600	6802445	≤ Version 3.0	6842819, 6842820
Système VITROS® 5600	6802413	≤ Version 3.0	6802863, 6802864
Système VITROS® 5,1 FS	6801375, 6801890	≤ Version 2.7	6801885, 6801886

Note : La possibilité de résultats biaisés existe avec toutes les versions courantes et antérieures du logiciel VITROS®

Cet avis a été émis par Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) en raison de la possibilité d'obtenir des résultats biaisés quand un code « Fenêtres multiples » (MW) est associé à des résultats générés par l'un des systèmes VITROS® mentionnés plus haut. Des codes MW peuvent être associés aux résultats de n'importe quel produit de chimie clinique VITROS® suivant utilisant des mesures cinétiques multipoints.

Produit de chimie clinique VITROS®	Référence	Produit de chimie clinique VITROS®	Référence
Plaques VITROS® ALT	1655281	Plaques VITROS® CK	8479396, 8478034
Plaques VITROS® ALKP	1053180	Plaques VITROS® GGT	8257289
Plaques VITROS® AST	8433815	Plaques VITROS® LDH	8384489
Plaques VITROS® CHE	1914605, 8004707		

Les systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350 n'utilisent pas l'algorithme MW et ne sont donc pas concernés par cette anomalie.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Passer en revue les résultats VITROS® ALT, ALKP, AST, CHE, CK, GGT et LDH ® générés par les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS. **Ne transmettez aucun résultat associé à un code MW.**
- Réaliser un test en simple pour tous les échantillons dont les résultats sont associés à un code MW. Seuls les résultats sans code MW sont acceptables.
- Revoir la configuration de votre système de gestion des données de laboratoire (LIS) pour déterminer si des changements sont requis afin d'empêcher que des résultats associés à un code MW soient publiés.

- Discuter avec le directeur médical de votre laboratoire ou le médecin traitant de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés.
- Afficher la *Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS* ci-jointe, près de chaque système concerné.
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception» en page 06 de ce courrier, **avant le 05 Mai 2014**.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué les produits concernés, le cas échéant.

Conséquences sur les résultats

Notre enquête interne incluait un examen exhaustif des rapports des clients et des données d'e-Connectivity®. OCD a établi que l'importance et l'orientation du biais observé étaient extrêmement variables et ne pouvaient être déterminées avec précision pour chaque dosage, mais que le biais pouvait dépasser les résultats attendus.

Fréquence de survenue de l'anomalie

Notre analyse des données a permis de déterminer que sur plus de 47 millions de résultats d'analyse, la fréquence globale des codes MW est d'environ 0,0024 %. Il est important de noter que ce ne sont pas tous les résultats associés à un code MW qui sont inexacts et que la fréquence réelle des résultats potentiellement biaisés est inférieure à 0,0024 %.

Enquête et renseignements généraux

OCD a confirmé le rapport de résultats biaisés associés à un code MW. Les dosages cinétiques multipoints mesurent l'activité enzymatique au moyen de plusieurs lectures qui sont utilisées pour générer une courbe cinétique et calculer les résultats. L'algorithme MW évalue la validité de la courbe cinétique. Un code MW est généré si un seul point dépasse les limites prédéterminées, sous réserve que toutes les valeurs voisines soient dans les limites acceptables.

Pendant le développement du logiciel, OCD avait déterminé qu'il était improbable qu'un résultat associé à un code MW soit biaisé. C'est pour cette raison que toutes les versions logicielles VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS actuelles considèrent les résultats associés à des codes MW comme étant acceptables et que les résultats ne sont pas supprimés. La documentation portant sur les indicateurs et les codes VITROS® apparaissant sur les rapports fournit les instructions suivantes à l'opérateur :

Code	Description	Condition	Actions requises
MW	Fenêtres multiples	La lecture du test présente des cinétiques irrégulières ou du bruit de fond, mais ceci ne rend pas le résultat inutilisable.	Aucune mesure requise

Résolution

Cette anomalie sera résolue dans une prochaine version du logiciel pour chaque système concerné de façon à supprimer automatiquement tous les résultats associés à un code MW et à empêcher que des résultats erronés soient transmis. D'ici là, afin de vous aider, nous avons inclus une *Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS*. Nous vous fournirons sous peu un bulletin technique, mais il est important que votre laboratoire respecte cette procédure jusqu'à ce qu'OCD vous informe qu'elle n'est plus nécessaire.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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.

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.

PJ : Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

QUESTIONS / REPONSES

1. Est-il acceptable de continuer à utiliser mon stock de plaques VITROS® ALT, ALKP, AST, CHE, CK, GGT et LDH ?

Oui, ces produits de chimie clinique VITROS® fonctionnent comme prévu et vous pouvez continuer à utiliser tous les lots actuels de ces plaques, à condition que votre laboratoire instaure une procédure pour passer en revue les résultats et refaire les analyses de tous les échantillons dont les résultats sont assortis d'un code MW. Les résultats associés à un code MW peuvent ne pas être acceptables et ne doivent pas être transmis.

2. Quelles sont les conséquences sur mes résultats ?

OCD a établi que l'importance et l'orientation du biais observé étaient extrêmement variables et ne pouvaient être déterminées avec précision pour chaque dosage, mais que le biais pouvait surpasser les résultats prévus. C'est pourquoi il est important que votre laboratoire passe en revue tous les résultats VITROS® ALT, ALKP, AST, CHE, CK, GGT et LDH générés sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS et refasse les analyses si les résultats de ces dosages sont associés à un code MW.

3. Dois-je prendre des mesures au sujet des résultats associés à un code MW et déjà transmis ?

Nous vous suggérons de discuter avec le directeur médical de votre laboratoire ou le médecin traitant de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés. Les résultats de l'une ou l'autre de ces analyses, comme ceux de tout autre test diagnostic, doivent être utilisés et interprétés uniquement en regard du tableau clinique global.

4. À quelle fréquence cette anomalie survient-elle ?

Notre analyse des données a permis de déterminer que sur plus de 47 millions de résultats d'analyse, la fréquence globale des codes MW est d'environ 0,0024 %. Il est important de noter que ce ne sont pas tous les résultats associés à un code MW qui sont inexacts et que la fréquence réelle des résultats potentiellement biaisés est inférieure à 0,0024 %.

5. Y a-t-il d'autres résultats que ceux des plaques VITROS® ALT, ALKP, AST, CHE, CK, GGT et LDH qui peuvent être affectés par cette anomalie ?

Non, seules les plaques des produits chimiques VITROS® utilisant des mesures cinétiques multipoints sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS peuvent être affectées.

6. Les résultats générés sur mon système de chimie clinique VITROS® 250/350 peuvent-ils être affectés par cette anomalie ?

Non, les systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350 n'utilisent pas l'algorithme MW et ne sont donc pas concernés par cette anomalie.

7. Que fait OCD pour résoudre cette anomalie?

Cette anomalie sera résolue dans une prochaine version du logiciel de chaque système concerné; tous les résultats associés à un code MW seront supprimés, pour éviter que des résultats erronés soient rapportés. D'ici là, afin de vous aider, nous avons inclus une *Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS* qui devra être suivie jusqu'à ce qu'OCD vous informe qu'elle n'est plus nécessaire. Nous vous enverrons sous peu un bulletin technique qui fera le point sur les mesures requises (voir ci-dessous) en cas de code MW.

Code	Description	Condition	Action
MW	Fenêtres multiples	La lecture du test présente des cinétiques irrégulières ou du bruit de fond, mais ceci ne rend pas le résultat inutilisable	Ne transmettez pas les résultats reçus avec un code MW. Répétez l'analyse.

ACCUSE DE RECEPTION

**Résultats biaisés associés à un code MW sur les Systèmes
de Chimie Clinique VITROS[®] 5,1 FS / VITROS[®] 4600
et Systèmes Intégrés VITROS[®] 5600**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 05 Mai 2014



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-116a envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

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

Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS

Introduction

Ortho-Clinical Diagnostics inc. (OCD) a constaté qu'il était possible d'obtenir des résultats biaisés quand un code « Fenêtres multiples » (MW) est associé aux résultats de l'un des produits de chimie clinique VITROS® ci-dessous utilisant des mesures cinétiques multipoints. Cette anomalie concerne les résultats générés par les systèmes VITROS®4600, 5600 et 5,1 FS.

Produit de chimie clinique VITROS®	Référence	Produit de chimie clinique VITROS®	Référence
Plaques VITROS®ALT	1655281	Plaques VITROS®CK	8479396 8478034
Plaques VITROS®ALKP	1053180	Plaques VITROS®GGT	8257289
Plaques VITROS®AST	8433815	Plaques VITROS®LDH	8384489
Plaques VITROS®CHE	1914605 8004707		

Les systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350 n'utilisent pas l'algorithme MW et ne sont donc pas concernés.

Mesures requises

1. Avant de transmettre des résultats de votre laboratoire, passez en revue tous les résultats des produits de chimie clinique VITROS® cités ci-dessus pour voir s'il y a présence d'un code MW.

Important : Ne transmettez aucun résultat associé à un code MW.

2. Reprenez le test en simple pour tous les échantillons dont les résultats sont associés à un code MW. Seuls les résultats sans code MW sont acceptables.

