

Information de sécurité**Phadia 1000****Action corrective**

Date: 18 novembre 2014

Cher client,

Cette information de sécurité concerne toutes les versions de logiciel (ISW) du Phadia 1000 (référence instrument 12-3800-01). Lors d'une investigation des fichiers de l'instrument, nous avons mis en évidence qu'un cas particulier d'anomalie de lecture de code-barres peut potentiellement donner de mauvais résultats. Ce problème peut se produire lors d'une réponse de l'utilisateur au message d'erreur 0-1502 Erreur de code-barres (Portoir Echantillon), associé à d'autres événements précis décrits ci-dessous. Dans ce cas, l'instrument prélèvera les échantillons dans le mauvais portoir et cela donnera lieu à des résultats erronés.

Produit affecté:

Cette action corrective concerne tous les instruments Phadia 1000 (12-3800-01) et versions de logiciel depuis la mise sur le marché du Phadia 1000 (distribué initialement sous le nom UniCAP 1000).

Description du problème:

Une erreur de séquençage de portoir peut se produire dans des circonstances spécifiques se déroulant en plusieurs étapes. En conséquence, chaque résultat rendu n'est pas attribué au bon ID échantillon, et ce pour tous les portoirs échantillons de la série. Le message d'erreur ("1-034") est alors généré lorsque les échantillons du dernier portoir auraient dû être pipetés.

Cette séquence de message d'erreur apparaît quand les événements suivants se produisent:

1. Une erreur de lecture de code-barres 0-1502 (Error #1)
2. L'opérateur sélectionne "Introduire l'Id(entification)" pour entrer manuellement un ID au tube échantillon.
3. Un autre message d'erreur apparaît, quel qu'il soit (Error #2) avant que l'ID échantillon ne soit entré (le champ "Introduire l'Id(entification)" est toujours ouvert sur l'écran de l'instrument)
4. Quand il s'écoule plus de 5 minutes après l' "Error #2", mais avant la fermeture de l'écran "Introduire l'Id(entification)" par l'opérateur, une troisième erreur (Error #3) apparaît, requérant une réponse de l'opérateur.
5. L'opérateur ferme la fenêtre "Introduire l'Id(entification)" en appuyant sur " Passer" ou "Retour" sur l'écran.

Suite à cette séquence, le pipetage du portoir concerné par le message se termine mais l'instrument relâche deux portoirs au lieu de ce portoir uniquement. Un décalage d'une position de portoir se crée donc pour le reste des pipetages de la série, ce qui affectera l'attribution des résultats obtenus, reliés aux mauvais échantillons.

Risque pour la santé:

Suite à l'erreur de lecture du code-barre du portoir, la séquence ci-dessus d'interaction avec l'opérateur et de messages d'erreur associés doit se produire pour avoir des conséquences sur l'attribution des résultats. La probabilité que ce problème de résultats se présente est donc très minime et dépendra des procédures mises en place par le laboratoire. Depuis la mise sur le marché du Phadia 1000 il y a 10 ans, aucun incident sur les résultats patient lié à une erreur de lecture de portoir n'a été rapporté.

Méthodes affectées par cette correction:

- ImmunoCAP Specific IgE
- ImmunoCAP Total IgE
- ImmunoCAP Tryptase
- ImmunoCAP ECP
- ImmunoCAP Specific IgG
- ImmunoCAP Specific IgG₄

Actions à mettre en place par l'utilisateur (laboratoire):

Nous recommandons de vérifier si cet incident a pu se produire en fonction des procédures mises en place dans votre laboratoire. Par exemple, si vous ne pratiquez pas l'entrée manuelle des ID échantillon, alors vous n'êtes pas concernés par ce problème.

De plus, ce problème de séquençage aura nécessairement pour conséquence des rejets multiples de vos contrôles internes de qualité passés en cours ou en fin de série.

Suite à ce décalage de portoir, des erreurs de pipetage se produisent aussi obligatoirement en fin de série lorsque l'instrument souhaite pipeter les échantillons dans le portoir manquant.

Ces erreurs multiples entraînent l'investigation de l'utilisateur, ce qui rend peu probable que de mauvais résultats aient pu être rendus par le laboratoire.

Une mise à jour du logiciel va être mise en place pour éviter l'existence de ce scénario.

Dans l'attente, nous vous recommandons vivement d'alerter tous les utilisateurs potentiels sur les actions à tenir.

Si le message **0-1502 Erreur de code-barres (Portoir Echantillon)** se présente:

- 1. Sélectionner "Passer" (donc ne pas choisir "Introduire l'Id(identification))", ou**
- 2. Attendre plus de 5 minutes après le message d'erreur, avant d'effectuer toute interaction avec l'instrument.**

Aucun échantillon dont le code-barres ne peut être lu ne doit être passé sur l'instrument.

Il devra être réalisé ultérieurement dans la série, récupéré après que l'instrument est relâché le portoir.

Actions à mettre en place par le fournisseur:

Phadia AB mettra en place avant la fin de l'année, une révision de la version actuelle 2.30 (2.30-2) du logiciel. Cette mise à jour est obligatoire pour tous les instruments Phadia 1000. Un ingénieur de Phadia vous contactera pour prévoir l'installation de cette mise à jour.

Transmission de cette Information de sécurité:

Merci de transmettre cette notification à toute personne concernée dans votre laboratoire, ou en lien avec votre laboratoire et potentiellement impactée.

Phadia vous remercie de votre aide dans l'application de cette action corrective. Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir compléter la dernière page de cette lettre et de faire signer cet accusé de réception par une personne responsable du laboratoire.

Contact:

Pour toute question, contacter :

M. CLAUDEL Emmanuel
2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Téléphone: 01 61 37 34 61 / 06 08 80 95 41
E-mail: emmanuel.claudel@thermofisher.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné

Cette information de sécurité a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Bien cordialement,



Aurélie Malnou
Quality Assurance, Regulatory Affairs
and Product Support Manager
ImmunoDiagnostics

DATE: _____

Information de sécurité du logiciel de l'instrument Phadia 1000

Je certifie par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité FSN 2014-04 Phadia 1000

L'information de sécurité sur le logiciel du Phadia 1000 a été lue et comprise par notre laboratoire.

Nous accusons réception de cette information qui s'applique au Phadia 1000 (pour toutes les versions de logiciel avant la prochaine mise à jour en 2.3-02) et communiquerons à tous les utilisateurs.

Responsable: _____

Nom du
laboratoire: _____

Signature: _____

Envoyer ce document rempli et signé par mail ou par fax à:

Mme Aurélie MALNOU
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Scientific

2 avenue des Chaumes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
Téléphone: 01 61 37 34 47 / 06 19 01 48 05
Fax: 01 30 64 62 37
E-mail: aurelie.malnou@thermofisher.com