

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 4600 et Systèmes Intégrés VITROS® 5600**

### **Anomalie du logiciel Version 3.2 et versions antérieures**

Réf. AB/CL2015-071\_X600

Issy, le 14 Avril 2015

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

Cet avis a pour objet de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a identifié une anomalie avec le logiciel des systèmes VITROS®, version 3.2 et versions antérieures. Le tableau qui suit présente les systèmes et versions concernés.

<b>Systèmes VITROS®</b>	<b>Versions concernées</b>	<b>Référence</b>	<b>N° d'identifiant unique</b>
Système de Chimie Clinique VITROS® 4600	Version logicielle 3.2 et versions antérieures	6802445	10758750012343
Système Intégré VITROS® 5600	Version logicielle 3.2 et versions antérieures	6802413	10758750002740
Disque de données des dosages (ADD)	Toutes les versions du disque ADD prenant le produit en charge et dont la date de péremption n'est pas dépassée	6801876	10758750001576

### **Contexte**

Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) a confirmé que le système VITROS® avait permis dans certains cas que les échantillons d'urine utilisés pour des dosages nécessitant un prétraitement acidifié soient dosés à partir du même contenant d'échantillon que les dosages ne nécessitant aucun prétraitement lorsque l'échantillon était programmé.

Selon le dosage, les échantillons d'urine doivent être acidifiés, alcalinisés, extraits ou laissés sans traitement. L'anomalie survient avec les échantillons d'urine lorsqu'on utilise un programme d'échantillons téléchargés à partir d'un système de gestion des données de laboratoire (LIS) et que le programme d'échantillons comporte à la fois des dosages qui ont besoin d'un prétraitement et des dosages qui n'ont besoin d'aucun prétraitement. Reportez-vous à la page 3 pour une description détaillée.

### **Impact sur les résultats**

Si cette anomalie se produit, il est possible que les systèmes VITROS® 4600 ou 5600 traitent des échantillons d'urine sans le prétraitement approprié, ce qui pourrait donner lieu à des résultats patients biaisés. Reportez-vous à la page 4 pour connaître les biais potentiels. Si vous avez des inquiétudes au sujet des résultats antérieurement rendus, nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.

## **Actions requises**

---

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

- **Pour les échantillons d'urine de patients qui nécessitent un prétraitement**, placez chaque type d'échantillon prétraité dans un contenant distinct. Il est acceptable que l'échantillon soit dosé à partir du même contenant pour les dosages Ca, Mg et PHOS. **Programmez manuellement les échantillons individuels.**

**NOTE :** Un téléchargement LIS peut être utilisé pour programmer des échantillons d'urine uniquement si des dosages nécessitant un prétraitement et des dosages ne nécessitant aucun prétraitement ne sont pas inclus dans le même programme d'échantillons.

- Affichez cet avis à côté de chaque système VITROS® 4600/5600 de votre laboratoire ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Remplissez et retournez l'accusé de réception (en page 5 de ce courrier) d'ici le **24 Avril 2015.**

## **Résolution**

---

La résolution de cette anomalie sera intégrée à la prochaine version logicielle qui devrait être prochainement disponible.

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, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

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

## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Quelle est la séquence d'événements qui permet à cette anomalie de se produire?

Exigences pour les échantillons d'urine : un prétraitement d'acidification est requis pour le dosage Ca; aucun prétraitement n'est requis pour le dosage GLU. Un aliquot de l'échantillon d'urine prétraité et non traité doit être placé dans des contenants distincts.

**Voici un exemple des étapes pouvant mener à cette anomalie :**

- Un programme d'échantillon est envoyé par téléchargement LIS pour un échantillon **d'urine** utilisant les plaques VITROS® GLU et les plaques VITROS® Ca.
- Le système accepte à tort la programmation de l'échantillon pour les deux dosages dans le même contenant.
- Le système permet que l'échantillon d'urine soit dosé à partir d'un seul contenant et n'alerte pas l'opérateur de l'erreur.

### 2. Y a-t-il des mesures à prendre?

Pour les échantillons d'urine de patients qui requièrent un prétraitement :

- ✓ Utilisez un contenant distinct pour chaque type de prétraitement.
- ✓ **Programmez manuellement les dosages.** Il est acceptable que l'échantillon soit dosé à partir du même contenant pour les dosages Ca, Mg et PHOS.  
**NOTE** : Un téléchargement LIS peut être utilisé pour programmer des échantillons d'urine uniquement si des dosages nécessitant un prétraitement ne sont pas inclus avec des dosages ne nécessitant aucun prétraitement.
- ✓ Les liquides de contrôle de qualité ne sont pas concernés.

**A titre d'exemple**, il est acceptable de programmer ensemble les dosages suivants pour des échantillons d'urine parce qu'ils ne nécessitent aucun prétraitement :

- AMYL, GLU et UREA (BUN)
- AMPH, METH et BARB

Les dosages suivants utilisant des échantillons d'urine de patients qui sont prétraités (acidifiés) peuvent être programmés ensemble si l'intervalle de pH est approprié (conformément aux feuillets techniques) :

- Ca
- Mg
- PHOS

Les dosages suivants utilisant des échantillons d'urine qui sont prétraités doivent être programmés individuellement en utilisant des contenants distincts :

- Cortisol
- URIC

### 3. Quels résultats de dosages urinaires peuvent être affectés?

Comme il y a différentes exigences de prétraitement pour les échantillons d'urine de ces dosages, les résultats des dosages suivants pourraient être affectés :

Prétraitement d'acidification	Aucun prétraitement requis					
Ca	AMYL	BENZ	GLU	METH	OP-HI	UPRO
Mg	AMPH	COCM	K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>	PCP	UREA (BUN)
PHOS	BARB	CREA	mALB	OP-LO	THC	

**NOTE** : Les dosages URIC, Cortisol et NTX ne sont pas touchés par cette anomalie.

### 4. Quelles sont les conséquences sur les résultats des échantillons patients?

Si cette anomalie se produit, il est possible pour les systèmes VITROS® de traiter les échantillons d'urine sans le prétraitement approprié, donnant éventuellement lieu à des résultats patients biaisés. Vous trouverez dans le tableau ci-dessous un exemple de résultats biaisés obtenus lors de notre enquête interne :

Dosage	Prétraitement de l'urine recommandé	Prétraitement involontaire	Concentration avec le prétraitement de l'urine recommandé		Biais maximal observé entre le prétraitement involontaire et le prétraitement recommandé	
			Conventionnel	SI	Conventionnel	SI
Ca	Acidification	Sans prétraitement	13,61 mg/dL	3,40 mmol/L	-8,76 mg/dL	-2,19 mmol/L
Mg	Acidification	Sans prétraitement	14,16 mg/dL	5,83 mmol/L	-12,96 mg/dL	-5,33 mmol/L
PHOS	Acidification	Sans prétraitement	134,22 mg/dL	43,34 mmol/L	-17,03 mg/dL	-5,50 mmol/L
AMYL	Sans prétraitement	Acidification	433,0 U/L	433,0 U/L	-394,5 U/L	-394,5 U/L
UPRO	Sans prétraitement	Acidification	5,5 mg/dL	0,055 g/L	Résultats inférieurs à la gamme de linéarité	
mALB	Sans prétraitement	Acidification	6,2 mg/dL	62 mg/L	+0,95 mg/dL	9,5 mg/L
THC	Sans prétraitement	Acidification	19,0 ng/mL	19,0 µg/L	-3,9 ng/mL	-3,9 µg/L

### 5. Quels types d'échantillons et quels systèmes VITROS® sont concernés par cette anomalie?

L'anomalie de téléchargement LIS affecte uniquement les échantillons d'urine qui nécessitent une acidification ou qui ne nécessitent aucun prétraitement sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS et les systèmes automatisés de laboratoire enGen™.

Nous enverrons aux clients qui utilisent les systèmes VITROS® 5,1 FS et les systèmes enGen™ un avis distinct contenant les instructions spécifiques à ces systèmes.

### 6. Est-ce que cette anomalie affecte la programmation des contrôles de qualité?

Cette anomalie n'affecte pas la programmation des contrôles de qualité et, par conséquent, aucun changement n'est requis pour la programmation des liquides de contrôle de qualité. Conformément au feuillet technique de chaque dosage, le prétraitement d'acidification est

# Ortho Clinical Diagnostics

recommandé pour les échantillons patients uniquement, et les contrôles de qualité ne doivent pas faire l'objet d'un ajustement de pH. Par conséquent, il est acceptable de continuer à utiliser la programmation des échantillons par téléchargement LIS ou la programmation manuelle pour ces liquides.

## **7. Est-ce que les dosages définis par l'utilisateur sont affectés?**

Les dosages définis par l'utilisateur (UDA) pour les échantillons d'urine des patients peuvent aussi être affectés selon les demandes de dosage contenues dans le programme d'échantillons. La gestion des dosages définis par l'utilisateur est spécifique à chaque dosage. L'analyse des UDA combinés à tous les autres dosages doit être évaluée par votre établissement pour déterminer les mesures à prendre.

## **8. Comment puis-je savoir si cette anomalie s'est déjà produite sur mon système?**

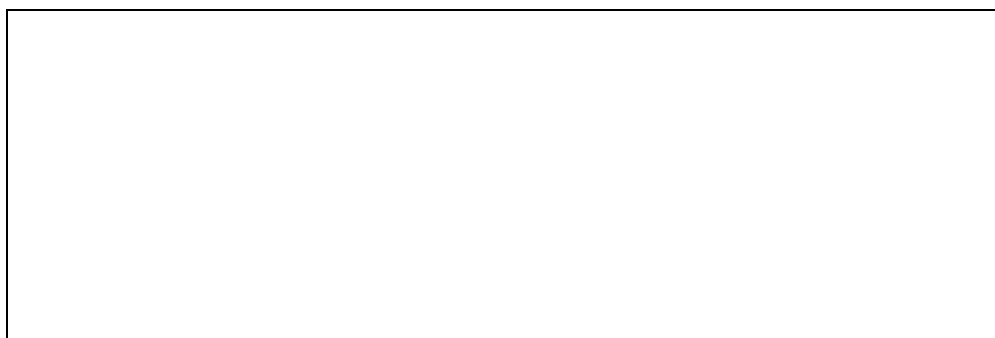
Cette anomalie a pu se produire si des échantillons d'urine ont été traités sans le prétraitement approprié. Passez en revue vos protocoles de laboratoire et discutez de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats rapportés précédemment avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.

**ACCUSE DE RECEPTION**

**Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 4600 et Systèmes Intégrés VITROS® 5600**

**Anomalie du logiciel Version 3.2 et versions antérieures**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 Avril 2015**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-071\_X600 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

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 5,1 FS**

#### **Anomalie du logiciel Version 2.8 et versions antérieures**

Réf. AB/CL2015-071\_5,1 FS

Issy, le 14 Avril 2015

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

Cet avis a pour objet de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a identifié une anomalie avec le logiciel des systèmes VITROS®, version 2.8 et versions antérieures. Le tableau qui suit présente les systèmes et versions concernés.

<b>Systèmes VITROS®</b>	<b>Versions concernées</b>	<b>Référence</b>	<b>N° d'identifiant unique</b>
Système de chimie clinique VITROS® 5,1 FS	Version logicielle 2.8 et versions antérieures	6801375	10758750001132
		6801890	10758750001644
Disque de données des dosages (ADD)	Toutes les versions du disque ADD prenant le produit en charge et dont la date de péremption n'est pas dépassée	6801876	10758750001576

#### **Contexte**

Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) a confirmé que le système VITROS® avait permis dans certains cas que les échantillons d'urine utilisés pour des dosages nécessitant un prétraitement acidifié soient dosés à partir du même contenant d'échantillon que les dosages ne nécessitant aucun prétraitement lorsque l'échantillon était programmé.

Selon le dosage, les échantillons d'urine doivent être acidifiés, alcalinisés, extraits ou laissés sans traitement. L'anomalie survient lorsqu'on programme manuellement des échantillons d'urine ou qu'on utilise un programme d'échantillons téléchargés à partir d'un système de gestion des données de laboratoire (LIS) et que le programme d'échantillons comporte à la fois des dosages qui ont besoin d'un prétraitement et des dosages qui n'ont besoin d'aucun prétraitement. Reportez-vous à la page 3 pour une description détaillée.

#### **Impact sur les résultats**

Si cette anomalie se produit, il est possible que les systèmes VITROS® 5,1 FS traitent des échantillons d'urine sans le prétraitement approprié, ce qui pourrait donner lieu à des résultats patients biaisés. Reportez-vous à la page 4 pour connaître les biais potentiels. Si vous avez des inquiétudes au sujet des résultats antérieurement rendus, nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.

## Actions requises

---

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

- **Pour les échantillons d'urine de patients qui nécessitent un prétraitement**, placez chaque type d'échantillon prétraité dans un contenant distinct. **Programmez manuellement les échantillons individuels.**

**NOTE :** Un téléchargement LIS peut être utilisé pour programmer des échantillons d'urine uniquement si des dosages nécessitant un prétraitement et des dosages ne nécessitant aucun prétraitement ne sont pas inclus dans le même programme d'échantillons.

- Passez en revue tous les panels prédéfinis utilisés pour les tests patients qui sont configurés sur votre système. Retirez du panel les boutons de dosage (cibles) pour les échantillons d'urine prétraités. Les panels utilisés spécifiquement pour les liquides de contrôle de qualité ne sont pas concernés.
- Affichez cet avis à côté de chaque système VITROS® 5,1 FS de votre laboratoire ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Remplissez et retournez l'accusé de réception (en page 5 de ce courrier) d'ici le **24 Avril 2015.**

## Résolution

---

La mesure d'atténuation pour éviter cette anomalie (en cours de développement) permettra uniquement de programmer les dosages Ca, Mg et PHOS individuellement pour les échantillons d'urine des patients.

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, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

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



## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Quelle est la séquence d'événements qui permet à cette anomalie de se produire?

Exigences pour les échantillons d'urine : un prétraitement d'acidification est requis pour le dosage Ca; aucun prétraitement n'est requis pour le dosage GLU. Un aliquot de l'échantillon d'urine prétraité et non traité doit être placé dans des contenants distincts.

#### **Voici un exemple des étapes pouvant mener à cette anomalie :**

- Un programme d'échantillons est envoyé par téléchargement LIS ou un échantillon est programmé manuellement pour un échantillon d'**urine** utilisant les plaques VITROS® GLU et les plaques VITROS® Ca.
- Le système accepte à tort la programmation de l'échantillon pour les deux dosages dans le même contenant.
- Le système permet que l'échantillon d'urine soit dosé à partir d'un seul contenant et n'alerte pas l'opérateur de l'erreur.

### 2. Y a-t-il des mesures à prendre?

Pour les échantillons d'urine de patients qui requièrent un prétraitement :

- ✓ Utilisez un contenant distinct pour chaque type de prétraitement.
- ✓ **Programmez manuellement les dosages.**

**NOTE** : Un téléchargement LIS peut être utilisé pour programmer des échantillons d'urine uniquement si des dosages nécessitant un prétraitement ne sont pas inclus avec des dosages ne nécessitant aucun prétraitement.

- ✓ Passez en revue tous les panels prédéfinis configurés sur votre système; retirez du panel les boutons de dosage (cibles) pour tous les échantillons d'urine prétraités.
- ✓ Les panels utilisés spécifiquement pour les liquides de contrôle de qualité ne sont pas concernés.

**À titre d'exemple**, il est acceptable de programmer ensemble les dosages suivants pour des échantillons d'urine parce qu'ils ne nécessitent aucun prétraitement :

- AMYL, GLU et UREA (BUN)
- AMPH, METH et BARB

Les dosages suivants utilisant des échantillons d'urine prétraités doivent être programmés individuellement en utilisant des contenants distincts :

- Ca
- Mg
- PHOS
- URIC

### 3. Quels résultats de dosages urinaires peuvent être affectés?

Comme il y a différentes exigences de prétraitement pour les échantillons d'urine de ces dosages, les résultats des dosages suivants pourraient être affectés :

Prétraitement d'acidification	Aucun prétraitement requis					
Ca	AMYL	BENZ	GLU	METH	OP-HI	UPRO
Mg	AMPH	COCM	K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>	PCP	UREA (BUN)
PHOS	BARB	CREA	mALB	OP-LO	THC	
<b>NOTE</b> : Le dosage URIC n'est pas affecté par cette anomalie.						

### 4. Quelles sont les conséquences sur les résultats des échantillons patients?

Si cette anomalie se produit, il est possible pour les systèmes VITROS® de traiter les échantillons d'urine sans le prétraitement approprié, donnant éventuellement lieu à des résultats patients biaisés. Vous trouverez dans le tableau ci-dessous un exemple de résultats biaisés obtenus lors de notre enquête interne :

Dosage	Prétraitement de l'urine recommandé	Prétraitement involontaire	Concentration avec le prétraitement de l'urine recommandé		Biais maximal observé entre le prétraitement involontaire et le prétraitement recommandé	
			Conventionnel	SI	Conventionnel	SI
Ca	Acidification	Sans prétraitement	13,61 mg/dL	3,40 mmol/L	-8,76 mg/dL	-2,19 mmol/L
Mg	Acidification	Sans prétraitement	14,16 mg/dL	5,83 mmol/L	-12,96 mg/dL	-5,33 mmol/L
PHOS	Acidification	Sans prétraitement	134,22 mg/dL	43,34 mmol/L	-17,03 mg/dL	-5,50 mmol/L
AMYL	Sans prétraitement	Acidification	433,0 U/L	433,0 U/L	-394,5 U/L	-394,5 U/L
UPRO	Sans prétraitement	Acidification	5,5 mg/dL	0,055 g/L	Résultats inférieurs à la gamme de linéarité	
mALB	Sans prétraitement	Acidification	6,2 mg/dL	62 mg/L	+0,95 mg/dL	9,5 mg/L
THC	Sans prétraitement	Acidification	19,0 ng/mL	19,0 µg/L	-3,9 ng/mL	-3,9 µg/L

### 5. Quels types d'échantillons et quels systèmes VITROS® sont concernés par cette anomalie?

L'anomalie de téléchargement LIS affecte uniquement les échantillons d'urine qui nécessitent une acidification ou qui ne nécessitent aucun prétraitement sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS et les systèmes automatisés de laboratoire enGen™.

Nous enverrons aux clients qui utilisent les systèmes VITROS® 4600/5600 et les systèmes enGen™ un avis distinct contenant les instructions spécifiques à ces systèmes.

### 6. Est-ce que cette anomalie affecte la programmation des contrôles de qualité?

Cette anomalie n'affecte pas la programmation des contrôles de qualité et, par conséquent, aucun changement n'est requis pour la programmation des liquides de contrôle de qualité. Conformément au feuillet technique de chaque dosage, le prétraitement d'acidification est recommandé pour les échantillons patients uniquement, et les contrôles de qualité ne doivent pas faire l'objet d'un ajustement de pH. Par conséquent, il est acceptable de

continuer à utiliser la programmation des échantillons par téléchargement LIS ou la programmation manuelle pour ces liquides.

## **7. Est-ce que les dosages définis par l'utilisateur sont affectés?**

Les dosages définis par l'utilisateur (UDA) pour les échantillons d'urine des patients peuvent aussi être affectés selon les demandes de dosage contenues dans le programme d'échantillons. La gestion des dosages définis par l'utilisateur est spécifique à chaque dosage. L'analyse des UDA combinés à tous les autres dosages doit être évaluée par votre établissement pour déterminer les mesures à prendre.

## **8. Quelles sont les mesures à prendre si des panels sont configurés et utilisés sur mon système VITROS®?**

Passez en revue tous les panels prédéfinis utilisés pour les analyses d'échantillons d'urine des patients qui sont configurés sur votre système. Retirez du panel les boutons de dosage (cibles) pour les échantillons d'urine prétraités. Les panels utilisés spécifiquement pour les liquides de contrôle de qualité ne sont pas concernés et, par conséquent, ne nécessitent aucune mesure.

Reportez-vous à V-Docs pour connaître les instructions sur les panels de visualisation ou d'édition. Pour voir les panels sur votre système à partir de V-Docs :

- Sélectionnez « *Programmation des échantillons* »
- Sélectionnez « *Panels* »
- Sélectionnez « *Éditer un panel* »

## **9. Comment puis-je savoir si cette anomalie s'est déjà produite sur mon système?**

Cette anomalie a pu se produire si des échantillons d'urine ont été traités sans le prétraitement approprié. Passez en revue vos protocoles de laboratoire et discutez de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats rapportés précédemment avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.

**ACCUSE DE RECEPTION**

**Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 5,1 FS**

**Anomalie du logiciel Version 2.8 et versions antérieures**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 Avril 2015**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-071\_5,1 FS 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

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Systèmes automatisés de laboratoire enGen™  
configurés avec enGen™ Select v5.0 et Custom ou Select v3.2.2 et versions  
antérieures**

Réf. AB/CL2015-072

Issy, le 14 Avril 2015

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

Nous désirons vous informer d'une correction urgente concernant le produit suivant :

<b>Nom de produit</b>	<b>Versions logicielles concernées</b>
Système automatisé de laboratoire enGen™	Select v5.0; Custom ou Select v3.2.2 et inférieures

Cet avis a pour objet de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a identifié une anomalie logicielle concernant l'acheminement des échantillons d'urine qui nécessitent un prétraitement pour les dosages utilisant les plaques VITROS® Ca, Mg et PHOS.

### **Contexte**

---

Les échantillons d'urine utilisés avec les plaques VITROS® Ca, Mg et PHOS VITROS® doivent être acidifiés (prétraitement). À l'heure actuelle, le logiciel du système enGen™ n'achemine pas ces échantillons vers la sortie manuelle haute priorité pour le prétraitement comme cela est prévu. De plus, le logiciel du système enGen™ permet actuellement d'agencer des combinaisons de dosages invalides qui incluent des échantillons d'urine ayant différentes exigences de prétraitement. Selon le dosage, les échantillons d'urine doivent être acidifiés, alcalinisés, extraits ou non traités avant d'être analysés sur les systèmes VITROS®. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section « Questions et réponses » à la page 3.

### **Impact sur les résultats**

---

Les tests internes d'OCD ont confirmé des cas où les systèmes VITROS® 5,1 FS, 4600 et 5600 permettaient l'analyse de plusieurs dosages en utilisant un seul échantillon d'urine, peu importe les exigences de prétraitement de chacun des dosages sélectionnés, ce qui pourrait mener à des résultats patients biaisés. Reportez-vous au tableau des biais à la section « Questions et réponses » de la page 3 pour connaître les dosages traités sur les systèmes VITROS® 5,1 FS, 4600 ou 5600.

Si vous avez des inquiétudes au sujet des résultats antérieurement rendus, nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.

# Ortho Clinical Diagnostics

## Actions requises

---

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

- N'agencez pas les dosages de plaques VITROS<sup>®</sup> Ca, Mg et PHOS qui utilisent des échantillons d'urine avec d'autres dosages.
- Ne placez pas les échantillons d'urine avec les demandes de tests pour les dosages VITROS<sup>®</sup> Ca, Mg et PHOS dans le convoyeur pour le tri ou l'acheminement. Pour ces dosages, placez les échantillons d'urine prétraités directement dans l'analyseur.
- Affichez cet avis à côté de chaque système VITROS<sup>®</sup> de votre laboratoire ou avec la documentation de votre système enGen<sup>™</sup>.
- Remplissez et retournez l'accusé de réception (en page 5 de ce courrier) d'ici le **24 Avril 2015**.

## Résolution

---

La version enGen<sup>™</sup> Select v5.0.1 sera prochainement disponible. Cette version logicielle inclut un correctif pour ces anomalies et nécessitera une mise à niveau de votre système enGen<sup>™</sup>. Notre Ingénieur Support Système vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin d'installer cette nouvelle version logicielle sur votre système enGen<sup>™</sup>.

Quand votre système sera configuré avec enGen<sup>™</sup> Select v5.0.1, les échantillons d'urine accompagnant les demandes de test pour les plaques VITROS<sup>®</sup> Ca, Mg et PHOS seront pris en charge de la façon suivante :

- Quand ils seront placés dans le convoyeur, ces échantillons d'urine seront acheminés vers la sortie manuelle haute priorité pour subir une acidification manuelle (prétraitement).
- Les dosages de plaques VITROS<sup>®</sup> Ca, Mg et PHOS qui utilisent des échantillons d'urine devront être ordonnés uniquement de façon individuelle ou ensemble, mais pas avec d'autres dosages. Si des combinaisons de tests invalides sont demandées, l'échantillon sera acheminé vers la sortie haute priorité non validée, et le ou les tests devront être demandés de nouveau de façon individuelle ou en combinaison de tests valides.

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, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

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

## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Quelles sont les possibilités d'obtenir des résultats biaisés sur le système enGen™ si l'opérateur programme des dosages qui nécessitent des échantillons d'urine prétraités?

- Si l'opérateur place des échantillons d'urine non acidifiés dans le système enGen™ avec des demandes de tests pour les dosages VITROS® Ca, Mg et PHOS, les échantillons seront envoyés directement au système VITROS®; il est alors possible d'obtenir des résultats biaisés pour ces dosages.
- Si l'opérateur place des échantillons d'urine acidifiés (prétraités) dans le système enGen™ et ordonne uniquement des dosages VITROS® Ca, Mg et PHOS, les résultats de ces dosages ne seront pas biaisés.
- Si l'opérateur place des échantillons acidifiés dans le système enGen™ et ordonne des dosages avec les plaques UPRO, les plaques AMYL, le réactif mALB et/ou le réactif THC, il y a un risque que les résultats soient biaisés.

### 2. Quelle ampleur peut avoir le biais quand :

- un dosage qui nécessite un échantillon acidifié est traité avec un échantillon non acidifié?
- un dosage qui nécessite un échantillon non acidifié est traité avec un échantillon acidifié?

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous un exemple de résultats biaisés obtenus lors de notre enquête interne :

Dosage	Prétraitement de l'urine recommandé	Prétraitement erroné	Concentration avec le prétraitement de l'urine recommandé		Biais maximal observé entre le prétraitement involontaire et le prétraitement recommandé	
			Conventionnel	SI	Conventionnel	SI
Ca	Acidification	Sans prétraitement	13,61 mg/dL	3,40 mmol/L	-8,76 mg/dL	-2,19 mmol/L
Mg	Acidification	Sans prétraitement	14,16 mg/dL	5,83 mmol/L	-12,96 mg/dL	-5,33 mmol/L
PHOS	Acidification	Sans prétraitement	134,22 mg/dL	43,34 mmol/L	-17,03 mg/dL	-5,50 mmol/L
AMYL	Sans prétraitement	Acidification	433,0 U/L	433,0 U/L	-394,5 U/L	-394,5 U/L
UPRO	Sans prétraitement	Acidification	5,5 mg/dL	0,055 g/L	Résultats inférieurs à la gamme de linéarité	
mALB	Sans prétraitement	Acidification	6,2 mg/dL	62 mg/L	+0,95 mg/dL	9,5 mg/L
THC	Sans prétraitement	Acidification	19,0 ng/mL	19,0 µg/L	-3,9 ng/mL	-3,9 µg/L

### 3. Quelles sont les mesures à prendre pour éviter ces anomalies en attendant que mon système enGen™ soit configuré avec e enGen™ Select v5.0.1?

- N'agencez pas de dosages de plaques VITROS® Ca, Mg et PHOS utilisant des échantillons d'urine avec d'autres dosages.
- Ne placez pas d'échantillons d'urine pour les dosages de plaques VITROS® Ca, Mg et PHOS sur le convoyeur pour le tri ou l'acheminement. Placez les échantillons d'urine prétraités pour ces dosages directement dans l'analyseur.

#### **4. Quels systèmes VITROS® sont concernés par cette anomalie?**

Les systèmes VITROS® 5,1 FS, 4600 et 5600 permettent l'exécution de plusieurs dosages avec un seul échantillon d'urine, peu importe les exigences d'acidification de chacun des dosages choisis. Les clients qui utilisent les systèmes VITROS® 4600/5600 et 5,1 FS recevront des avis distincts contenant des renseignements et des instructions pour ces systèmes.

#### **5. Comment puis-je savoir si cette anomalie s'est déjà produite sur mon système?**

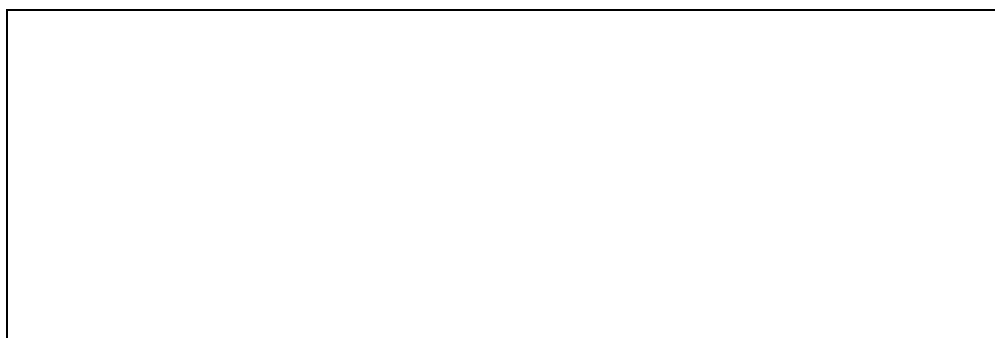
Cette anomalie a pu se produire si des échantillons d'urine ont été traités sans le prétraitement approprié. Passez en revue vos protocoles de laboratoire et discutez de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats rapportés précédemment avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.



**ACCUSE DE RECEPTION**

**Systemes automatisés de laboratoire enGen™  
configurés avec enGen™ Select v5.0 et Custom ou Select v3.2.2 et versions  
antérieures**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 Avril 2015**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-072 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

# Ortho Clinical Diagnostics

92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
Fax: 01-55-00-28-08