

# Ortho Clinical Diagnostics

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

## ACTION CORRECTIVE URGENTE

### Systemes VITROS® 250/350/5,1 FS/4600/5600

### Actions Opérateurs suite aux Codes WE « Erreur de Lavage »

Réf. AB/CL2015-201

Issy, le 31 Décembre 2015

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

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

| Nom            | Référence | Numéro d'identifiant unique |
|----------------|-----------|-----------------------------|
| VITROS® 250    | 8132086   | 10758750004409              |
|                | 6801759   | 10758750001330              |
| VITROS® 350    | 6802153   | 10758750002054              |
| VITROS® 5,1 FS | 6801375   | 10758750001132              |
|                | 6801890   | 10758750001644              |
| VITROS® 4600   | 6802445   | 10758750012343              |
| VITROS® 5600   | 6802413   | 10758750002740              |

#### Description de l'anomalie

L'objet de cette communication est de clarifier les actions requises par les opérateurs des systèmes listés ci-dessus lors de l'apparition de codes erreur **U90-382** ou **6LU**.

- Les codes U90-382 or 6LU sont générés par ces systèmes lorsqu'un incident de lavage survient lors de la réalisation d'un dosage VITROS® Chemistry Products de type *Immunodosage* (Plaques analytiques VITROS® CRBM, CRP, DGXN, et PHYT).
- Lorsque les codes U90-382 ou 6LU sont générés, le message associé au code affiché au niveau du système VITROS®, ainsi que la documentation utilisateur, indiquent qu'il faut procéder à une dilution. Cependant, une dilution peut ne pas être requise dans ces circonstances.

#### Conséquences sur les résultats

- Lorsqu'un code U90-382 ou 6LU est généré, le système VITROS® System supprime, de façon appropriée, le résultat, et la mention "No Result" est transmise avec le code erreur de lavage associé (WE).
- Si le taux de l'analyte dosé n'est pas supérieur à la gamme de mesure et que l'échantillon est dilué puis re-dosé, des résultats potentiellement erronés (dans ou en-dessous de la gamme de mesure) peuvent être transmis. Dans ce scénario, l'anomalie se produit car la dilution n'est pas appropriée et les résultats ne doivent pas être transmis.
- Les événements antérieurs à cette communication ne sont pas facilement identifiables; ce qui rend difficile la revue des résultats antérieurs. Nous vous invitons à discuter des actions à envisager, le cas échéant, avec votre Directeur Médical.

# Ortho Clinical Diagnostics

## **Actions requises**

---

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

### **En cas d'apparition de codes d'erreur de lavage (WE):**

- Suivez les recommandations de votre guide utilisateur.
- Si un échantillon a été dilué puis re-dosé:
  - Si le résultat calculé à partir de l'échantillon dilué est au-dessus de la gamme de mesure, le résultat est acceptable.
  - Si le code WE réapparaît avec le même échantillon ou si le résultat calculé à partir de l'échantillon dilué n'est pas au-dessus de la gamme de mesure, vous ne devez pas rendre ce résultat et devrez doser cet échantillon à l'aide d'une autre technique.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 5 de ce courrier, avant le 14 Janvier 2016.
- Afficher cet avis près de vos systèmes VITROS® ou avec votre documentation utilisateur.

## **Contact et informations complémentaires**

---

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.

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

## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Que signifient les codes U90-382 et 6LU?

Les codes U90-382 or 6LU sont générés lorsqu'un incident de lavage survient lors de la réalisation d'un dosage VITROS® Chemistry Products de type *Immuno-cinétique*.

| Type de Système   | Code erreur affiché (Description)                  | Code généré associé à un résultat supprimé |
|---|--|--|
| VITROS® 250, 350  | <b>6LU</b><br>(IR WASH DETECTION * IR wash failed) | Wash Error (WE)                            |
| VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS  | <b>U90-382</b><br>(IR wash error)                  |  |
| <b>NOTE:</b> Les plaques analytiques VITROS® CRBM, CRP, DGXN, et PHYT sont des dosages Immuno-cinétiques. |  |  |

### 2. Des résultats erronés peuvent-ils survenir?

Ci-dessous 2 exemples de scénarios illustrant comment des résultats erronés peuvent être obtenus avec les plaques VITROS® PHYT:

#### Scénario # 1:

| Action  | Impact sur les résultats                         |
|---|--|
| Survenue de codes U90-382 ou 6LU                                    | La mention "No Result" est générée               |
| L'opérateur dilue l'échantillon (2X) et procède à un nouveau dosage | Le résultat calculé est <6 µg/mL (<23.76 µmol/L) |

Dans la mesure où le résultat calculé est inférieur à la gamme de mesure, le code WE associé au résultat de l'échantillon pur n'est pas lié à une forte concentration en phénytoïne.

#### Scénario # 2:

| Action  | Impact sur les résultats                          |
|---|---|
| Survenue de codes U90-382 ou 6LU                                    | La mention "No Result" est générée                |
| L'opérateur dilue l'échantillon (2X) et procède à un nouveau dosage | Le résultat calculé = 10.00 µg/mL (39.60 µmol/L ) |

Si le résultat calculé à partir de l'échantillon dilué est dans la gamme de mesure, dans ce cas, le code WE associé au résultat de l'échantillon pur n'est pas lié à une forte concentration en phénytoïne.

Pour ces deux scénarios, la mention "No Result" associée à l'échantillon pur n'est pas liée à une forte concentration en phénytoïne, mais sans doute due à la présence d'interférent dans cet échantillon. La dilution n'est par conséquent pas requise, et aucun résultat ne doit être rendu.

# Ortho Clinical Diagnostics

### **3. Où puis-je consulter les actions requises par l'opérateur après l'affichage d'un code WE?**

Les instructions relatives aux Codes Erreur sont dans le texte qui accompagne ces codes au niveau des systèmes VITROS®. Elles figurent aussi dans la documentation de votre système VITROS® ainsi que dans le document « Alarmes et Codes figurant sur les rapports imprimés » (J12329).

### **4. Qu'est-ce qui peut provoquer un code d'erreur de lavage?**

Un code d'erreur de lavage peut survenir dans les cas suivants:

- Le Liquide de lavage Immuno (IWF) est détecté à un niveau insuffisant.
- Le module de distribution du Liquide de lavage ne fonctionne pas correctement.
- L'étalonnage a été effectué avec un lot d'étalon différent de celui qui a été sélectionné.
- Il n'y a pas eu d'étalonnage après l'introduction d'un nouveau lot de liquide de lavage Immuno IWF.
- L'échantillon peut contenir un interférent.
- L'échantillon peut contenir un taux faible de protéines.
- L'échantillon peut contenir un analyte à un taux supérieur à la limite haute de la gamme de mesure.

### **5. Quelles actions sont menées par Ortho pour résoudre cette anomalie ?**

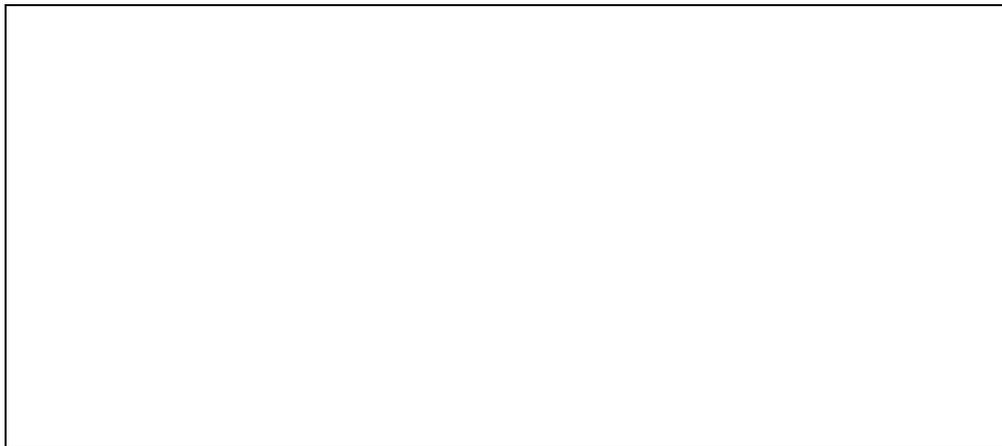
Un bulletin technique vous sera prochainement adressé, ainsi que de nouvelles communications, lorsque la documentation utilisateur sera révisée, et que le logiciel des systèmes VITROS® contiendra les codes illustrant les nouvelles actions requises par l'opérateur.

## ACCUSE DE RECEPTION

**Systèmes VITROS® 250/350/5,1 FS/4600/5600**

**Actions Opérateurs suite aux Codes WE « Erreur de Lavage »**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 14 janvier 2016**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-201 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mener les actions requises.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle  
CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : [ocd.reglementaires@its.jnj.com](mailto:ocd.reglementaires@its.jnj.com)  
Fax: 01 41 90 74 25