

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

Anomalie sur les modèles de test défini par l'utilisateur sur les systèmes ORTHO VISION® et VISION® Max version logicielle 3.6.0 et antérieure

Date 2 décembre 2016

Description de l'anomalie Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a initié cette action corrective urgente afin de vous informer d'une anomalie sur le paramétrage de la durée d'incubation des tests UDP (protocole défini par l'utilisateur). En effet, Ortho a confirmé que si les paramètres de durée d'incubation sont modifiés lorsqu'un test UDP est créé, alors la durée d'incubation du modèle de test d'Ortho et des autres tests UDP créés à partir de ce modèle peut également être modifiée. Le système met à jour la durée d'incubation avec le dernier paramétrage sélectionné pour tous les tests UDP issus du même modèle et met également à jour le modèle de test lui-même.

Ci-dessous un exemple illustrant cette anomalie :

- Le Test UDP 1 est créé à partir du test d'Ortho *08 ABSCr Surg Poly* avec la durée minimale d'incubation paramétrée par défaut à **15 minutes**.
- Un autre test UDP, le Test UDP 2, est ensuite créé avec le même modèle de test *08 ABSCr Surg Poly*, et la durée minimale d'incubation est paramétrée à **30 minutes**.
- La durée minimale du temps d'incubation, pour le Test UDP 1 et le modèle de test d'Ortho *08 ABSCr Surg Poly*, est alors modifiée par le logiciel à une durée par défaut de **30 minutes** (correspondant à la durée minimale d'incubation paramétrée pour le Test UPD 2). L'utilisateur n'est pas informé de cette modification.

Lors du redémarrage du système, les paramètres de durée d'incubation seront rétablis aux valeurs par défaut issues des données d'applications (AD) pour le modèle de test d'Ortho et seront rétablis aux valeurs initiales validées pour les tests UDP associés.

Produits affectés

Nom du produit	Code du produit	Version du logiciel
Automate ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579	3.6.0 et antérieure
Automate ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578	3.6.0 et antérieure

Impact sur les résultats

La modification non intentionnelle du paramètre de durée d'incubation des tests UDP sur les systèmes ORTHO VISION® et VISION® Max peut entraîner une sur-incubation ou une sous-incubation de ces tests pouvant conduire à des résultats faux positifs ou faux négatifs. Les tests UDP affectés peuvent inclure des tests de dépistage et d'identification des anticorps, de TDA, de typage d'antigènes, des tests ORTHO™ Sera (IgG) ou d'autres antisérums.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- Si vous utilisez des tests UDP, après avoir ajusté les paramètres de durée d'incubation des tests UDP, veuillez redémarrer le système avant de traiter les échantillons afin que les paramètres de durée d'incubation soient rétablis aux valeurs des données d'applications pour le modèle de test d'Ortho et aux valeurs initiales validées pour les tests UDP associés.
- Afficher cette notification à proximité de votre automate ORTHO VISION®/VISION® Max ou insérer la notification dans votre documentation utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception avant le 16 décembre 2016.

Résolution

Cette anomalie sera corrigée dans la version logicielle 4.8.0 (MOD 16) qui devrait être déployée d'ici la fin de l'année 2016.

Contact et informations additionnelles

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ 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.

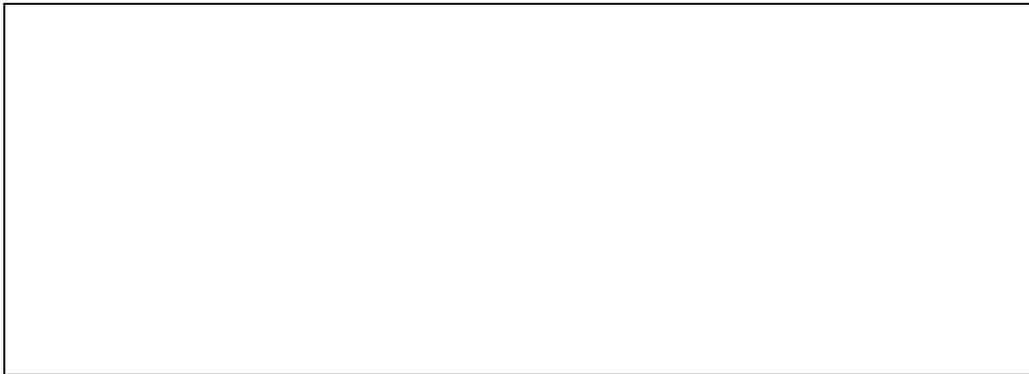
Sébastien Guillo
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Anomalie sur les modèles de test défini par l'utilisateur sur les systèmes ORTHO VISION® et VISION® Max version logicielle 3.6.0 et antérieure

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **16 décembre 2016**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-225 et nous engageons à effectuer les actions demandées.

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@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25