



15 janvier 2018

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT
Détermination incorrecte de la stabilité sur l'analyseur

Chère cliente, cher client,

Cette notification vise à vous informer d'une anomalie logicielle potentielle. Dans certaines conditions spécifiques, les systèmes VITROS (répertoriés ci-dessous) établiront de manière erronée le délai de stabilité sur l'analyseur d'une cartouche de réactif à 24 heures.

Systèmes VITROS concernés	Logiciels concernés	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif
Système de chimie VITROS® 5,1 FS	Versions 3.0 et inférieures	6801375 6801890	10758750001132 10758750001644
Système de chimie VITROS® 4600	Version 3.3.1 et inférieures	6802445	10758750012343
Système de chimie intégré VITROS® 5600	Version 3.3.1 et inférieures	6802413 6802915	10758750002740 10758750007110

Remarque : Cette anomalie concerne uniquement la stabilité sur l'analyseur du réactif **ASO VITROS Chemistry Products** et du réactif **VANC VITROS Chemistry Products**.

Contexte

Une fois qu'une cartouche de réactif VITROS ASO ou VANC est chargée, le système VITROS détermine automatiquement le délai approprié de stabilité sur l'analyseur. Le délai de stabilité sur l'analyseur est constamment ajusté selon la durée, en jours, pendant laquelle la cartouche de réactif se trouve sur l'analyseur, et selon le nombre de tests restant dans la cartouche. Reportez-vous à la gestion des réactifs afin de connaître la durée restante réelle de stabilité sur l'analyseur pour chaque cartouche de réactif.

Description de l'anomalie

Notre investigation a confirmé que dans certains cas particuliers, le système VITROS raccourcit de manière erronée le délai de stabilité sur l'analyseur à 24 heures dans les cas particuliers suivants :

Scénario n° 1 :

- Une nouvelle Génération (GEN) de réactif VITROS VANC ou ASO est chargée sur le système avant d'installer le disque de données de dosage (ADD) correspondant.
REMARQUE : Sur l'écran de gestion des réactifs, le compteur affiche « 0 » et l'état indique « unknown » (inconnu).
- Un ADD qui prend en charge la nouvelle GEN est ensuite installé alors que la cartouche concernée se trouve toujours à bord du système.

Scénario n° 2 :

- La présence de bulles ou de mousse est détectée par le système dans une cartouche de réactif VITROS ASO ou VANC.
REMARQUE : Sur l'écran de gestion des réactifs, le compteur affiche « 0 » et l'état indique « bubbles » (bulles).
- Un ADD quelconque est alors installé pendant que la cartouche concernée se trouve toujours à bord du système.

Dans ces deux scénarios, le système établit de manière erronée le délai de stabilité sur l'analyseur à 24 heures au lieu de 7 jours (VANC) ou 21 jours (ASO).

Détection

Lorsque le problème survient, le système en avertit l'opérateur en affichant les codes de condition suivants :

Systèmes VITROS 5,1 FS	PVD-013
Systèmes VITROS 4600/5600	PV8-093 (la durée seuil par défaut la plus courte est de 24 heures)

Conséquences sur les résultats

Cette anomalie ne portera pas atteinte aux résultats des dosages ASO et VANC.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Taux d'incidents

Reposant sur six mois de données e-Connectivity®, notre analyse de données semble indiquer un taux d'incidence pour cette anomalie d'environ **2 occurrences possibles sur 1000** cartouches de réactif VITROS ASO ou VANC chargées.

ACTIONS REQUISES

- Installez le tout dernier ADD (c.-à-d., dernier DRV#) sur votre système VITROS **avant** de charger une nouvelle GEN de cartouches de réactif.
Pour les systèmes VITROS 4600/5600 : utilisez l'option de chargement « All Assay Data » (toutes les données).
- **Déchargez les cartouches de réactif présentant un état « Unknown » (inconnu), « Bubbles » (bulles) ou « Inv?? » avant de charger un ADD. Installez l'ADD, puis rechargez la cartouche de réactif pour permettre au système de correctement déterminer la durée limite sur l'analyseur.**
- Si vous rencontrez l'anomalie, vous en serez avisé par le code d'attention PV8-093 ou PVD-013 :
 - Utilisez la cartouche de réactif jusqu'à ce qu'elle atteigne sa durée limite sur l'analyseur*.
 - Il est acceptable d'utiliser la cartouche de réactif sur un autre système VITROS à condition qu'elle soit manuellement chargée en indiquant la date d'ouverture correcte.**REMARQUE** : Ortho créditera votre compte ou remplacera les cartouches de réactif dont la date de péremption n'a pas été atteinte, mais qui sont néanmoins inutilisables sur votre système.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **19 janvier 2018**.
- Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception en cas d'incident ultérieur
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Résolution

La résolution de cette anomalie figurera dans la prochaine version du logiciel qui est en cours de développement. Dans l'intervalle, Ortho vous enverra un Bulletin technique contenant ces informations.

Coordonnées

Veuillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT **Détermination incorrecte de la stabilité sur l'analyseur**

veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **19 janvier 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2018-001 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Veuillez choisir parmi les propositions suivantes :

- Mon laboratoire n'utilise pas les cartouches de réactif VITROS ASO ou VANC et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise les cartouches de réactif VITROS ASO ou VANC, j'ai compris que je dois suivre les instructions fournies dans cette notification to éviter que cette anomalie arrive sur mon/mes système(s) VITROS.

REMARQUE : Ortho va organiser le remplacement ou fournir un crédit du compte concernant le produit. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception en cas d'incident ultérieur

Merci d'indiquer :

- Pour le remplacement du produit : Veuillez remplacer la quantité indiquée.
- REMARQUE : Ortho ne remplacera que les unités de vente complètes.
- Pour un crédit du compte concernant ce produit : Veuillez créditer mon compte de la quantité indiquée.

Produit concerné	Quantité détruites
VITROS ASO Reagent Packs / 6802218 Une unité de ventes du code produit 6802218 = 6 packs (1 Pack contient 50 tests)	
VITROS VANC Reagent Packs / 6801709 Une unité de ventes du code produit 6801709 = 6 packs (1 Pack contient 50 tests)	

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