



03 Janvier 2019

**MISE A JOUR : ACTION CORRECTIVE URGENTE****Anomalie identifiée dans la version 3.1 du logiciel VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, Ortho Clinical Diagnostics a initié cet avis urgent de sécurité pour vous informer d'une anomalie lors de l'utilisation de la version 3.1 du logiciel sur VITROS 5,1 FS Chemistry Systems. Ortho a confirmé qu'à la suite de l'installation du logiciel, certaines fonctions spécifiques de la fonction Test défini par l'utilisateur sont inutilisables.

| VITROS System                   | Logiciel affecté | Code produit       | Numéro unique d'identification   |
|---------------------------------|------------------|--------------------|----------------------------------|
| VITROS® 5,1 FS Chemistry System | Version 3.1      | 6801375<br>6801890 | 10758750001132<br>10758750001644 |

**Contexte**

La version 3.1 du logiciel (MOD B9) est disponible par les méthodes suivantes:

- Téléchargement vers les systèmes e-Connectés: Le logiciel a été lancé à partir du 30 octobre 2018.
- Format CD : Les kits logiciels n'ont pas encore été distribués.

**Description**

**Cette anomalie affecte seulement les VITROS® 5,1 FS Chemistry System utilisant des User Defined Assays (UDAs) avec des MicroTip Partnership Assays (MPAs). Aucun test VITROS n'est affecté.**

Après l'installation de la version 3.1 du logiciel, certains clients ont signalé qu'ils n'étaient pas en mesure de programmer un étalonnage pour un UDA, car les informations sur le lot de réactifs n'étaient pas disponibles sur leur système VITROS 5,1 FS. Les UDA qui sont actuellement étalonnés sur le système peuvent être utilisés pour les tests.

De plus, l'anomalie se produira également lors de l'examen des paramètres d'étalonnage de la configuration UDA. L'apparition de codes de condition empêchera l'accès au bouton Options jusqu'à ce qu'un arrêt et un redémarrage appropriés du système soient effectués. Le système continuera de traiter les échantillons et il est acceptable de procéder à l'arrêt après tous les essais.

| Code error | Texte associé                              |
|------------|--|
| SA0-005    | Options des tâches logicielles arrêtées    |
| PZ5-023    | Exception logicielle - Données: XXX; X; XX |

## Résolution

---

Veillez suivre les instructions de la section Actions requises ci-dessous. Dans l'intervalle, Ortho travaille sur une solution à court terme qui sera disponible d'ici quelques semaines. Nous vous enverrons une autre notification dès qu'elle sera disponible.

L'investigation sur les causes se poursuit. Toutefois, l'enquête préliminaire a permis de déterminer qu'une des exigences du logiciel n'avait pas été mise en œuvre correctement. La résolution finale sera mise en œuvre dans une version du logiciel en cours d'élaboration. Nous prévoyons qu'il sera disponible au 1er trimestre 2019.

---

## ACTIONS REQUISES

---

- **Si vous traitez actuellement des UDAs sur votre système VITROS 5,1 FS:**
  - Si la version 3.1 n'est pas installée, ne procédez pas à cette installation jusqu'à nouvel ordre\*.
  - Si la version 3.1 est déjà installée, vous n'êtes pas en mesure de calibrer les UDAs :
    - Il est acceptable de continuer d'utiliser les UDAs déjà calibrés.
    - Ne pas afficher les paramètres d'étalonnage de la configuration UDA (voir page 3 pour plus de détails).
    - Au besoin, assurez-vous d'avoir à votre disposition une autre méthode pour le traitement de ces analyses.
- **Si vous ne traitez pas d'UDA sur votre système VITROS 5,1 FS :**
  - Il est acceptable d'installer la version 3.1 du logiciel.
  - Ne mettez pas en œuvre les UDA jusqu'à nouvel ordre.
- Complétez et retournez cette confirmation de réception au plus tard le 10 Janvier 2019.
- Affichez cette notification à côté de chaque système VITROS 5,1 FS dans votre laboratoire ou avec votre documentation utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué hors de votre établissement.

**\*Veillez noter que la version 3.1 du logiciel inclut des corrections pour deux problèmes décrits dans les notifications de correction précédentes. Reportez-vous à la page 3 pour plus d'informations.**

L'ANSM a été informée de cette mesure.

## Coordonnées

---

Veillez 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

## Questions et Réponses

### 1. Qu'est-ce qu'un User Defined Assay ou MicroTip Partnership Assay?

Les VITROS 5,1 FS Systems ont la capacité à réaliser des User Defined Assays (UDAs) incluant les MicroTip Partnership Assays (MPAs):

- User Defined Assays sont définis spécifiquement par le client ou un autre fabricant de réactifs utilisant des réactifs et/ou diluants autres que VITROS.
- MicroTip Partnership Assays (MPA) sont des tests tiers validés qui utilisent la fonction UDA.

### 2. Que se passe-t-il si je n'utilise pas la fonction UDA de mon VITROS 5,1 FS System?

Cette anomalie n'affecte que la fonction UDA sur VITROS 5,1 FS System. Si vous n'utilisez pas cette fonction, cette anomalie n'affecte pas le traitement des échantillons sur votre système.

### 3. Si j'utilise la fonction UDA et retarde l'installation de la version 3.1 du logiciel, quel est l'impact sur mon système ?

La version 3.1 du logiciel inclut des corrections pour deux problèmes décrits dans les notifications de correction précédentes :

En janvier 2018, nous avons émis une notification (réf. CL2018-001) indiquant que, dans des conditions particulières, le système VITROS avait déterminé incorrectement que le temps de stabilité sur analyseur d'un ensemble de réactifs VITROS ASO ou VANC était de 24 heures. Après l'installation de la version 3.1 du logiciel, le système va maintenant déterminer correctement le temps de stabilité de l'analyseur.

En octobre 2018, nous avons émis une notification (réf. CL2018-194) concernant une date d'expiration incorrecte lors du chargement de réactifs ou de diluants partiellement utilisés ou lorsque l'information n'est pas prise en charge sur le disque de données d'analyse (ADD) actuellement installé. Après l'installation de ce logiciel, le système attribuera correctement la date d'expiration des réactifs et/ou diluants et il n'est plus nécessaire d'éteindre et de redémarrer votre système après chargement manuel.

**Si vous n'installez pas la version 3.1 du logiciel, veuillez continuer à suivre les instructions fournies dans les notifications ci-dessus.**

### 4. Les tests VITROS sont affectés ?

Non, les tests VITROS ne sont pas affectés.

### 5. Quelles étapes mèneront aux codes d'erreurs/anomalies lors de l'affichage des paramètres d'étalonnage de la configuration UDA ?

L'exécution de cette séquence d'étapes entraînera l'apparition de l'anomalie :

Sélectionnez : Options → Configurer tests → UDA → Tests → Bouton Tests → Revoir/ Editer → Calibration



**ACCUSE DE RECEPTION**  
**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Anomalie identifiée dans la version 3.1 du logiciel VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **10 janvier 2019**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier urgent réf. CL2018-275\_FR envoyé par la société ORTHO France au sujet d'une anomalie lors de l'utilisation de la version 3.1 du logiciel sur VITROS 5,1 FS Chemistry Systems

***Cocher l'une des cases ci-dessous :***

- Mon laboratoire traite actuellement les UDA sur notre système VITROS 5,1 FS et n'a pas installé la version 3.1 du logiciel. Nous continuerons à suivre les instructions des notifications de correction de produit précédentes relatives aux problèmes corrigés dans le logiciel version 3.1.
- Mon laboratoire traite actuellement les UDA sur notre système VITROS 5,1 FS et a installé la version 3.1 du logiciel. Nous suivrons les instructions contenues dans la lettre au client.
- Mon laboratoire n'utilise pas la fonction UDA sur notre système VITROS 5,1 FS et n'implémentera pas d'UDA jusqu'à nouvel ordre d'Ortho.

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](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25