

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Analyseur ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max****Anomalie du logiciel concernant le traitement des identifiants d'échantillons en double**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification vise à vous informer d'une anomalie du logiciel sur l'analyseur ORTHO VISION et ORTHO VISION Max en cas de configuration avec les versions 5.12.4 et inférieures du logiciel.

Nom du produit	Code produit	Numéro unique d'identification du dispositif	Version du logiciel
Analyseur ORTHO VISION® pour cassettes ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.4 et inférieure
Analyseur ORTHO VISION® Max pour cassettes ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Lorsque deux échantillons ou plus sont chargés en portant le même identifiant d'échantillon (identifiants d'échantillons en double), l'analyseur affichera les messages d'erreur Apsw81 (« L'ID d'échantillon n'est pas unique ») et l'un des échantillons pourrait être traité de manière inattendue. Le message d'erreur qui accompagne le code d'erreur Apsw81 indique :

*« L'ID du code à barres de l'échantillon n'est pas unique ({Code-barres de l'échantillon\*}). L'échantillon concerné ne sera pas traité ». \*L'identifiant en double est affiché entre parenthèses.*

Le traitement inattendu crée un risque que les résultats soient associés au patient incorrect.

**À ce jour, aucune erreur d'association de résultats n'a été signalée à Ortho suite à ce problème.**

**Description du problème**

Lors du chargement de deux échantillons ou plus portant le même identifiant d'échantillon/code-barres, l'analyseur est susceptible de traiter un échantillon et d'empêcher le traitement d'échantillons supplémentaires. Lorsque des échantillons portant des identifiants d'échantillon en double sont chargés, un code d'erreur APSW81 s'affiche pour chaque échantillon affecté.

Conformément aux instructions affichées à l'écran, l'utilisateur est invité à « Retirer tous les échantillons avec le même ID d'échantillon du système et vérifier l'intégrité de l'ID d'échantillon ».

**Conséquences sur les résultats**

Si deux tubes ou plus sont chargés dans le système et qu'ils proviennent de patients différents et portant le même identifiant d'échantillon/code-barres, il est possible que le système traite l'un des échantillons, ce qui pourrait entraîner une erreur dans les résultats des patients.

Si chaque échantillon est libellé avec un d'échantillon unique conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il n'y a aucun risque d'erreur d'association de résultats dans le cadre de cette anomalie du logiciel.

Étant donné que, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est peu probable que des échantillons de patients différents soient libellés avec le même identifiant/code-barres d'échantillon, il n'est pas conseillé de procéder à un examen des résultats antérieurs. Discutez de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre responsable de laboratoire pour déterminer le plan d'action approprié.

### **Instructions du Guide de référence ORTHO VISION/VISION Max**

---

La rubrique Limites/Tests du Guide de référence ORTHO VISION/VISION Max indique que :

**« Un ID d'échantillon ne peut être réutilisé pour des échantillons de sang différents qu'une fois archivé ».**

Le personnel du laboratoire doit également respecter les pratiques courantes de sécurité des banques de sang et éviter toute erreur de libellé des échantillons. Des identifiants d'échantillons uniques doivent être utilisés.

---

### **ACTIONS REQUISES**

---

- **En attendant que la version révisée du logiciel soit disponible, il est acceptable de continuer à utiliser vos analyseurs ORTHO VISION et/ou ORTHO VISION Max pour traiter les échantillons.**
- Ne libellez pas plus d'un échantillon avec le même identifiant d'échantillon, conformément aux instructions figurant dans votre Guide de référence.
- Respectez les pratiques courantes de sécurité des banques de sang, qui incluent généralement des mesures pour éviter toute erreur de libellé des échantillons et des procédures en place pour identifier et rejeter les échantillons comportant des erreurs de libellé.
- Si un code d'erreur Apsw81 se produit, suivez les instructions qui se trouvent sur l'écran Assistant du système, retirez tous les échantillons avec le même ID d'échantillon du système et vérifiez l'intégrité de l'ID d'échantillon.
- Remplissez puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception ci-joint avant le **25 Octobre 2019**.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

### **Résolution**

---

Ce problème sera résolu dans une future version du logiciel.

### **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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Jean-Philippe Antoni  
QRC Specialist France & Benelux



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

**Analyseur ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max**  
**Anomalie du logiciel concernant le traitement des identifiants d'échantillons en double**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **25 Octobre 2019**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de l'avis de sécurité urgente courrier réf. CL2019-254\_FR envoyé par la société ORTHO France concernant les analyseurs ORTHO VISION et ORTHO VISION Max en cas de configuration avec les versions 5.12.4 et inférieures du logiciel.
- Nous comprenons que lorsque deux échantillons ou plus portant le même identifiant d'échantillon/code-barres sont chargés pour traitement dans l'analyseur ORTHO VISION/ VISION Max, il est possible que le système traite l'un des échantillons de manière inattendue, ce qui pourrait entraîner le risque que les résultats soient associés au patient incorrect.
- Nous suivrons les instructions fournies dans la communication concernant l'utilisation d'identifiants d'échantillon uniques et les mesures à prendre en cas de codes d'erreur Apsw81.

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