



30 Novembre 2020

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Solutions d'automatisation VITROS®
configurées avec le module Aliquoteur et Étiqueteuse de Thermo Scientific -
Possibilité qu'un tube secondaire soit étiqueté avec un ID d'échantillon incorrect**

Chères Clientes, Chers Clients,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification fournit des informations importantes concernant une anomalie du logiciel TCAutomation affectant le module Aliquoteur et Étiqueteuse des Solutions d'automatisation VITROS. Avec cette anomalie, il est possible que deux tubes secondaires provenant d'échantillons primaires différents soient étiquetés avec les mêmes ID d'échantillon.

Nom du produit	Code produit	Versions logicielles
Solutions d'automatisation VITROS®	6844300 / 6844301	Logiciel TCA 4.6 et inférieure
Module Aliquoteur et Étiqueteuse de Thermo Scientific	952050TF	Sans objet

Ortho Clinical Diagnostics a reçu une plainte, indiquant que dans un contexte spécifique, deux aliquotes de différents tubes d'échantillons primaires peuvent être étiquetés avec le même ID d'échantillon. Thermo Fisher Scientific n'a pas été en mesure de reproduire le problème, car il nécessite un ensemble d'événements qui doivent se produire dans une séquence temporelle très spécifique.

Cependant, une des causes qui peut entraîner ce problème est une mauvaise procédure d'initialisation. Conformément au manuel de l'opérateur de TCAutomation, chapitre 10 (10-2), *Retirez tous les tubes du module avant de procéder à l'entretien du module.*

Conséquences sur les résultats

Dans des circonstances spécifiques, un tube secondaire incorrectement étiqueté pourrait être traité. Cela pourrait entraîner l'association des résultats à un ID de patient incorrect.

ACTION REQUISE

- Respectez le manuel de l'opérateur de TCAutomation en retirant tous les tubes du module avant de procéder à la maintenance ou à l'initialisation du module. **Il ne doit jamais y avoir de tubes d'échantillons présents lors de l'initialisation du module Aliquoteur et Étiqueteuse.**
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception ci-joint avant le 30 décembre 2020.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Résolution

En octobre 2020, le fournisseur Thermo Fisher a informé Ortho que le défaut logiciel sera résolu avec la version 4.7 de TCA. La version du logiciel est actuellement attendue pour le premier trimestre 2021.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément éventuellement occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agrèer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Comment puis-je déterminer si ce problème affecte mon laboratoire ?

Ce problème peut affecter votre laboratoire si vous pensez, d'après les résultats rapportés sur un tube aliquoté qui a été généré au redémarrage du module Aliquoteur (lorsque le prélèvement d'échantillons, conformément au manuel de l'opérateur TCA, n'a pas eu lieu), que les résultats rapportés de ce tube aliquoté ne coïncident pas avec les résultats attendus pour ce patient.

2. Quelles mesures mon laboratoire doit-il prendre concernant les résultats précédemment transmis ?

Un examen des résultats antérieurs serait impossible à réaliser et ne permettrait probablement pas de déterminer si un résultat communiqué ne coïncidait pas avec le résultat attendu pour un patient. Évoquez les éventuels doutes relatifs à des résultats précédents avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Si vous pensez qu'un échantillon a été aliquoté de manière incorrecte, conformément à la description dans l'investigation ci-dessus, une nouvelle aliquote du tube d'origine/primaire doit être prélevée et tous les tests doivent être répétés.

3. Que fait Ortho pour résoudre ce problème ?

La publication de la version 4.7 du logiciel TCA est la solution prévue à ce problème.



ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Urgente

**Solutions d'automatisation VITROS®
configurées avec le module Aliquoteur et Étiqueteuse de Thermo Scientific -
Possibilité qu'un tube secondaire soit étiqueté avec un ID d'échantillon incorrect**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **30 décembre 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris reçu l'action corrective urgente concernant une anomalie logicielle affectant le module Aliquoteur et Étiqueteuse des solutions d'automatisation VITROS. Avec cette anomalie, il est possible que deux tubes secondaires provenant d'échantillons primaires différents soient étiquetés avec les mêmes ID d'échantillon.
- Je comprends que mon laboratoire doit retirer tous les tubes d'échantillons avant de procéder à l'entretien ou à l'initialisation du module. Il ne doit jamais y avoir de tubes d'échantillons présents lors de l'initialisation du module Aliquoteur et Étiqueteuse.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25