

FICHE TECHNIQUE HEXALIS

Émetteur HOTLINE LIS AGFA HEALTHCARE

Destinataire(s) LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

Objet : Courrier OrthoClinical Diagnostic - Action Corrective Urgente - Vitros 5.1 FS / Vitros 4600 / Vitros 5600

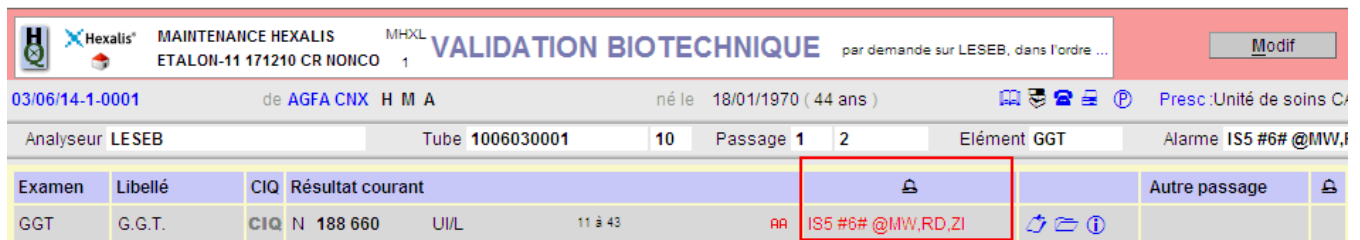
Cette fiche concerne uniquement les utilisateurs de Vitros 5.1 FS / Vitros 4600 / Vitros 5600

Vous avez reçu le 18 avril 2014 un courrier de votre société d'automate ORTHOCLINICAL DIAGNOSTIC vous informant d'une alerte concernant la mauvaise gestion de l'alarme interne automate 'MW' sur les VITROS 5.1 FS, VITROS 4600 et VITROS 5600. Pour rappel, la lettre reçue par les laboratoires concernés:

Cette alarme ne génère pas la réaction voulue de la part de l'automate (suppression du résultat sur le paramètre considéré), et l'automate transmet le résultat tel quel à Hexalis.
Le correctif d'ORTHOCLINICAL DIAGNOSTIC ne sera disponible que dans une prochaine version de leur logiciel.

Dans un soucis de qualité et de responsabilité, AGFA a donc développé un patch pour son driver afin de pouvoir vous faire parvenir cette alarme interne au niveau la validation technique et biologique d'Hexalis et pouvoir y associer une action éventuelle.

Visualisation au niveau de la validation technique:



The screenshot shows the Hexalis interface with a 'VALIDATION BIOTECHNIQUE' alert. The alert details include: 'Analyseur LESEB', 'Tube 1006030001', 'Passage 1 2', and 'Alarme IS5 #6# @MW,RD,ZI'. The alert is highlighted with a red box.

Exemple de paramétrage technique associé:

Paramètres de l'analyseur						
Numéro de l'analyseur 10			Code de l'analyseur V5600			
Généraux		Tests		Alarmes		V
Combinaison d'alarmes reçue	Signification	Code test	Action	Traduction	Examen	
#6#	Inventaire Insuffisant		Refuser résultat	Résultat		
@MW	Fenêtres Multiples		Refuser résultat	Résultat		
IS1	Prélèvement hémolysé		Refuser résultat	Résultat		
IS2	Prélèvement icterique		Refuser résultat	Résultat		
IS3	Prél. hémolysé et icterique		Refuser résultat	Résultat		
IS4	Prélèvement lactescent		Refuser résultat	Résultat		
IS5	Prél. hémolysé et lactescent		Refuser résultat	Résultat		

Ce patch est installable sur toutes les versions Hexalis V4.x

AGFA HealthCare France

Si vous êtes utilisateur d'un VITROS 5.1 FS, VITROS 4600 ou VITROS 5600 connecté directement à Hexalis, merci de vous faire connaître en contactant la Hot Line (par le mail de préférence, lis.hotline@agfa.com - Sujet: Patch VITROS) afin que nous puissions vous installer ce patch rapidement.

Si votre automate est connecté à un concentrateur (MPL, BYG, OneLink, ...), merci de contacter le fournisseur de votre solution afin de vérifier comment est gérée cette alarme à son niveau (à priori, 'résultat refusé') et si une éventuelle alarme spécifique est retournée à Hexalis.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

R le 22/4/14

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats biaisés associés à un code MW sur les Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 5,1 FS / VITROS® 4600 et Systèmes Intégrés VITROS® 5600

Réf. AB/CL2014-116a

Issy, le 18 avril 2014

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les systèmes VITROS® suivants :

Système VITROS®	Référence	Versions logicielles VITROS® concernées	Référence
Système VITROS® 4600	6802445	≤ Version 3.0	6842819, 6842820
Système VITROS® 5600	6802413	≤ Version 3.0	6802863, 6802864
Système VITROS® 5,1 FS	6801375, 6801890	≤ Version 2.7	6801885, 6801886

Note : La possibilité de résultats biaisés existe avec toutes les versions courantes et antérieures du logiciel VITROS®

Cet avis a été émis par Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) en raison de la possibilité d'obtenir des résultats biaisés quand un code « Fenêtres multiples » (MW) est associé à des résultats générés par l'un des systèmes VITROS® mentionnés plus haut. Des codes MW peuvent être associés aux résultats de n'importe quel produit de chimie clinique VITROS® suivant utilisant des mesures cinétiques multipoints.

Produit de chimie clinique VITROS®	Référence	Produit de chimie clinique VITROS®	Référence
Plaques VITROS® ALT	1655281	Plaques VITROS® CK	8479396, 8478034
Plaques VITROS® ALKP	1053180	Plaques VITROS® GGT	8257289
Plaques VITROS® AST	8433815	Plaques VITROS® LDH	8384489
Plaques VITROS® CHE	1914605, 8004707		

Les systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350 n'utilisent pas l'algorithme MW et ne sont donc pas concernés par cette anomalie.

Actions requises

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

- Passer en revue les résultats VITROS® ALT, ALKP, AST, CHE, CK, GGT et LDH ® générés par les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS. **Ne transmettez aucun résultat associé à un code MW.**
- Réaliser un test en simple pour tous les échantillons dont les résultats sont associés à un code MW. Seuls les résultats sans code MW sont acceptables.
- Revoir la configuration de votre système de gestion des données de laboratoire (LIS) pour déterminer si des changements sont requis afin d'empêcher que des résultats associés à un code MW soient publiés.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

- Discuter avec le directeur médical de votre laboratoire ou le médecin traitant de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés.
- Afficher la *Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS* ci-jointe, près de chaque système concerné. (Affichée dès le 24/4/14 au Vitros 5600).
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception» en page 06 de ce courrier, **avant le 05 Mai 2014**.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué les produits concernés, le cas échéant.

Conséquences sur les résultats

Notre enquête interne incluait un examen exhaustif des rapports des clients et des données d'e-Connectivity®. OCD a établi que l'importance et l'orientation du biais observé étaient extrêmement variables et ne pouvaient être déterminées avec précision pour chaque dosage, mais que le biais pouvait dépasser les résultats attendus.

Fréquence de survenue de l'anomalie

Notre analyse des données a permis de déterminer que sur plus de 47 millions de résultats d'analyse, la fréquence globale des codes MW est d'environ 0,0024 %. Il est important de noter que ce ne sont pas tous les résultats associés à un code MW qui sont inexacts et que la fréquence réelle des résultats potentiellement biaisés est inférieure à 0,0024 %.

Enquête et renseignements généraux

OCD a confirmé le rapport de résultats biaisés associés à un code MW. Les dosages cinétiques multipoints mesurent l'activité enzymatique au moyen de plusieurs lectures qui sont utilisées pour générer une courbe cinétique et calculer les résultats. L'algorithme MW évalue la validité de la courbe cinétique. Un code MW est généré si un seul point dépasse les limites prédéterminées, sous réserve que toutes les valeurs voisines soient dans les limites acceptables.

Pendant le développement du logiciel, OCD avait déterminé qu'il était improbable qu'un résultat associé à un code MW soit biaisé. C'est pour cette raison que toutes les versions logicielles VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS actuelles considèrent les résultats associés à des codes MW comme étant acceptables et que les résultats ne sont pas supprimés. La documentation portant sur les indicateurs et les codes VITROS® apparaissant sur les rapports fournit les instructions suivantes à l'opérateur :

Code	Description	Condition	Actions requises
MW	Fenêtres multiples	La lecture du test présente des cinétiques irrégulières ou du bruit de fond, mais ceci ne rend pas le résultat inutilisable.	Aucune mesure requise

Résolution

Cette anomalie sera résolue dans une prochaine version du logiciel pour chaque système concerné de façon à supprimer automatiquement tous les résultats associés à un code MW et à empêcher que des résultats erronés soient transmis. D'ici là, afin de vous aider, nous avons inclus une *Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS*. Nous vous fournirons sous peu un bulletin technique, mais il est important que votre laboratoire respecte cette procédure jusqu'à ce qu'OCD vous informe qu'elle n'est plus nécessaire.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line 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, l'expression de nos respectueuses salutations.

PJ : Procédure de révision des résultats de chimie clinique VITROS® associés à un code MW sur les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS.



Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory