

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 4600 et Systèmes Intégrés VITROS® 5600 Anomalie du logiciel Version 3.0 et versions antérieures

Réf. AB/CL2014-232a

Issy, le 17 Septembre 2014

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

Cet avis a pour objet de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a identifié une anomalie avec le logiciel des systèmes VITROS®, version 3.0 et versions antérieures. Les tests internes ont confirmé que si on utilise les étiquettes d'étalonnage à code-barres fournies avec les jeux d'échantillons de calibrage 1, 2, 3, 4, 6 ou 9 des produits de chimie clinique VITROS®, il peut arriver qu'un dosage soit étalonné de façon inattendue si les cibles de dosage ne sont pas attribuées (c.-à-d. cachées). Le tableau qui suit présente les systèmes et versions concernés.

Systèmes VITROS®	Référence	Versions logicielles concernées
Système de chimie clinique VITROS® 4600	6802445	Version 3.0 et versions antérieures
Système intégré VITROS® 5600	6802413	

Contexte

Depuis mars 2009, des étiquettes d'étalonnage à code-barres sont incluses avec les jeux d'échantillons de calibrage 1 à 10 et 25 des produits de chimie clinique VITROS®. Ces étiquettes doivent être utilisées uniquement avec les systèmes VITROS® 4600 et VITROS® 5600. Il existe deux méthodes pour procéder à l'étalonnage sur votre système VITROS® : en programmant l'étalonnage manuellement en choisissant les cibles de dosage appropriées, ou en utilisant les étiquettes à code-barres fournies avec les jeux d'échantillons de calibrage mentionnés ci-dessus.

Description de l'anomalie

Notre enquête interne a permis de confirmer que dans certaines circonstances (décrites en page 3), des dosages sont étalonnés de façon inattendue si TOUTES les conditions suivantes sont réunies :

- Vous utilisez les étiquettes d'étalonnage à code-barres pour les jeux d'échantillons de calibrage VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 ou 9.
- Le système VITROS® est configuré avec une cible de dosage non attribuée pour un ou plusieurs des types de liquide organique pris en charge par les jeux d'échantillons de calibrage VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 ou 9.
- Une cible de dosage non attribuée est associée à un étalonnage manqué ou échoué.

IMPORTANT : Ce problème **NE** se produira **PAS** si vous programmez manuellement les cibles de dosage lors de la programmation de l'étalonnage, et si vous n'utilisez pas les étiquettes d'étalonnage à code-barres fournies avec les jeux d'échantillons de calibrage.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- N'utilisez pas les étiquettes d'étalonnage à code-barres pour les jeux d'échantillons de calibrage VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 ou 9 tant que la prochaine version du logiciel n'est pas installée sur votre système VITROS®.
- Affichez cet avis à côté de chaque système VITROS® de votre laboratoire ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Remplissez et retournez l'accusé de réception (en page 5 de ce courrier) d'ici le **01 Octobre 2014.**
- Veuillez contacter notre Hot-Line si vous suspectez que cette anomalie a des répercussions sur la sécurité des patients.

Conséquences sur les résultats

Si l'étalonnage inattendu d'un dosage survient et n'est pas décelé par l'opérateur, il est possible que les contrôles de qualité n'aient pas été dosés pour vérifier la validité de l'étalonnage. Cependant, les liquides de contrôle de qualité devraient être analysés à la prochaine phase de vérification prévue. Si les résultats de contrôle de qualité sont acceptables, les résultats patients ne devraient pas avoir été affectés.

Si un étalonnage inattendu s'est produit et n'a pas été décelé par l'opérateur, il se pourrait que des résultats biaisés n'aient pas été détectés. En raison des différents scénarios qui peuvent mener à un étalonnage sous-optimal, OCD ne peut pas fournir une évaluation du biais éventuel, car l'importance du biais dépend de votre système et des circonstances propres à votre établissement au moment de l'étalonnage. Si vous avez des inquiétudes au sujet des résultats antérieurement rendus, nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer les éventuelles mesures à prendre.

Résolution

La résolution de cette anomalie sera intégrée à la prochaine version logicielle qui devrait être prochainement disponible. Tant que la prochaine version n'est pas installée sur votre système VITROS®, les étiquettes d'étalonnage à code-barres pour les jeux d'échantillons de calibrage VITROS® 1, 2, 3, 4, 6 ou 9 ne doivent pas être utilisées. Nous vous suggérons plutôt de programmer l'étalonnage manuellement.

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, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

PJ :

Liste des jeux d'échantillons de calibrage VITROS® MicroSlide

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

QUESTIONS / REPONSES

1. Quelle est la séquence d'événements qui permet à cette anomalie de se produire?

Le scénario suivant est un exemple illustrant comment des dosages peuvent être étalonnés de façon inattendue.

- A. La cible du dosage PHOS (urine seulement) n'a pas été attribuée (c.-à-d., cachée) (reportez-vous à la question et réponse n° 3).
- B. Un nouveau lot de plaques de glucose VITROS® est chargé dans le système.
- C. Un étalonnage est fait avec le jeu d'échantillons de calibration 1 VITROS® qui prend aussi en charge les plaques PHOS VITROS®. Les liquides d'étalonnage ont été transférés dans les cupules pour micro-échantillons VITROS® et les étiquettes à code-barres du jeu ont été apposées sur chaque tube.
- D. Le portoir de liquides d'étalonnage a été placé en position de chargement dans la voie de routine ou la voie STAT, et l'échantillonnage a commencé. L'étalonnage s'est fait en fonction des « règles d'étalonnage du code-barres » précédemment sélectionnées pour le système (reportez-vous à la question et réponse n° 2).
- E. Les plaques de glucose VITROS® (sérum, urine et LCR) ont été étalonnées comme prévu.
- F. Les plaques PHOS VITROS® (sérum) ont été étalonnées inopinément.
- G. La cible de dosage pour les plaques PHOS VITROS® (urine seulement) n'était pas attribuée; l'étalonnage pour la cible non attribuée a échoué ou est expiré. En fonction des règles d'étalonnage du code-barres, les plaques PHOS VITROS® ont aussi été étalonnées même si l'étalonnage sérique était encore valable.
IMPORTANT : Si un opérateur ne se rend pas compte que les plaques PHOS VITROS® ont été étalonnées, les procédures de laboratoire pour vérifier la validité d'un nouvel étalonnage ou d'un étalonnage inattendu pourraient ne pas avoir été effectuées.

2. Quelles sont les règles d'étalonnage du code-barres lorsque les étiquettes à code-barres sont utilisées?

Les règles sont choisies par l'opérateur lors du paramétrage en utilisant les options de menu suivantes :

Options > Configurer le système > Règles d'étalonnage du code-barres

Les règles suivantes peuvent être sélectionnées :

- ✓ Nouveau lot ou lot non étalonné lors du chargement du disque ADD
- ✓ Étalonnage avec état Actif/Échec
- ✓ Péréemption de l'étalonnage actif dans :
(xx) jours pour les dosages MicroSlide

NOTE : Cette règle inclura des étalonnages qui sont déjà échus.

3. Qu'est-ce qu'une cible de dosage non attribuée?

Une cible de dosage non attribuée est une cible qui n'a pas été attribuée à une position d'écran pour le liquide organique dans le menu Options et Configuration :

Options et configuration > Configurer le système > Menu Dosages

Ne pas assigner une cible a pour effet de retirer le dosage du menu de Programmation des échantillons pour ce liquide organique. Par exemple, si un opérateur traite des échantillons de sérum et de plasma pour le dosage PHOS sur le système VITROS[®], mais qu'il ne traite pas les échantillons d'urine, le fait de ne pas assigner de cible PHOS pour l'urine devrait empêcher le dosage PHOS d'être programmé par inadvertance.

4. Cette anomalie se produit-elle à chaque étalonnage?

Cela se produit uniquement si tous les critères suivants sont respectés :

- Vous utilisez les étiquettes d'étalonnage à code-barres pour les jeux d'échantillons de calibrage 1, 2, 3, 4, 6 ou 9.
- Votre système VITROS[®] est configuré avec une cible de dosage non attribuée (cachée) pour un ou plusieurs types de liquide organique pris en charge par les jeux d'échantillons de calibrage VITROS[®] 1, 2, 3, 4, 6 ou 9.

***NOTE :** Les jeux d'échantillons de calibrage VITROS[®] 7, 8, 10 et 25 ne prennent en charge qu'un seul dosage par jeu, et le jeu d'échantillons de calibrage VITROS[®] 5 ne prend en charge qu'un seul liquide organique par dosage; par conséquent, ces jeux ne sont pas touchés par cette anomalie.

- Une cible de dosage non attribuée est associée à un étalonnage manqué ou échou.

5. Quels systèmes VITROS[®] sont concernés par cette anomalie?

Cette anomalie touche uniquement les systèmes VITROS[®] 4600 et 5600. Les étiquettes d'étalonnage à code-barres sont faites pour être utilisées uniquement avec ces systèmes VITROS[®] qui possèdent un logiciel pour identifier le jeu, le niveau et le numéro de lot des échantillons d'étalonnage quand elles sont apposées sur les tubes d'échantillons à des fins d'étalonnage.

La possibilité que cette anomalie se produise existe avec tous les systèmes VITROS[®] 4600 et 5600 dotés de la version 3.0 ou d'une version antérieure. Aucun autre système VITROS[®] n'est concerné.

6. Quand cette anomalie sera-t-elle résolue?

La résolution de cette anomalie sera intégrée à la prochaine version logicielle qui devrait être prochainement disponible. Tant que la prochaine version n'est pas installée sur votre système VITROS[®], n'utilisez pas les étiquettes d'étalonnage à code-barres pour les jeux d'échantillons de calibrage VITROS[®] 1, 2, 3, 4, 6 ou 9. Nous vous suggérons de programmer manuellement l'étalonnage.

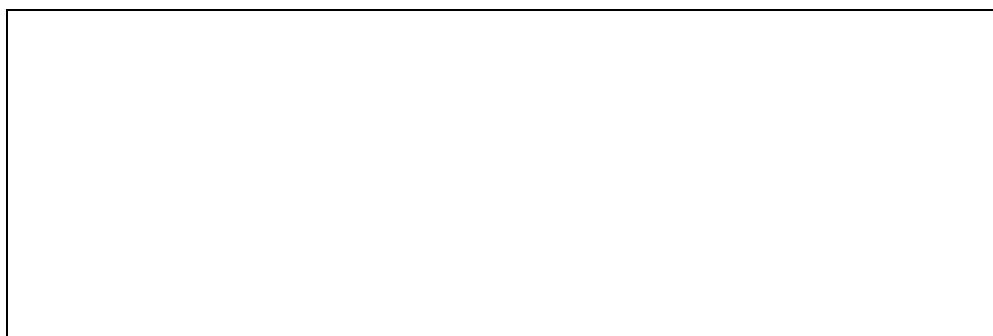
7. Quelles sont les mesures à prendre si mon système VITROS[®] est configuré avec un système automatisé de laboratoire enGen[™]?

Dans la mesure où l'étalonnage est programmé et effectué sur le système VITROS[®], l'anomalie ne touche pas le système automatisé de laboratoire enGen[™].

ACCUSE DE RECEPTION

**Systèmes de Chimie Clinique VITROS® 4600 et Systèmes Intégrés VITROS® 5600
Anomalie du logiciel Version 3.0 et versions antérieures**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 1^{er} Octobre 2014



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-232a envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08

Ortho Clinical Diagnostics