

Ortho Clinical Diagnostics

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Automate ORTHO VISION™
Version de Logiciel 2.12.6 et versions précédentes
Potentielle réutilisation des barrettes de dilution

Réf : AB/CL2015-205

Issy, le 15 Octobre 2015

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action corrective urgente du fait de la potentielle réutilisation des barrettes de dilution de l'automate ORTHO VISION™.

Cette anomalie peut survenir dans les circonstances décrites ci-après :

- Un nettoyage de la base de données est effectué par un Ingénieur Support Clients, **ou** la base de données est restaurée par un utilisateur,

ET

- Les barrettes de dilution ne sont pas retirées de l'analyseur avant le redémarrage du système.

Dans ce contexte, le logiciel de votre automate peut ne pas être en mesure d'identifier l'historique des dilutions effectuées, et les puits de dilution peuvent être réutilisés.

Conséquences sur les résultats

Pour les tests qui incluent une étape de dilution d'hématies, la réutilisation de puits de dilution peut potentiellement résulter en l'obtention de résultats faussement positifs ou faussement négatifs. A signaler qu'à ce jour, seuls des résultats faussement positifs ont été observés lors des tests internes réalisés par OCD, et qu'aucun signalement n'a été rapporté par des utilisateurs.

Actions requises

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

- Veuillez vous assurer que toutes les barrettes de dilution sont bien retirées du système avant d'effectuer toute restauration de la base de données.
- Une fois la restauration de la base de données effectuée, ne rechargez à bord du système que des barrettes non préalablement utilisées.
- Afficher cet avis près de votre automate ORTHO VISION™ ou avec votre documentation utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 3 de ce courrier, **avant le 26 Octobre 2015**.

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution

Cette anomalie sera résolue dans une prochaine version Logiciel. Dans l'intervalle, un bulletin technique sera émis afin de vous informer des mesures à prendre (action requises listées dans le chapitre ci-dessus), et les procédures de nettoyage de la base de données seront mises à jour pour assurer que les Ingénieurs Support Client retirent les barrettes de dilution avant toute restauration de la base de données.

Informations complémentaires

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.

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

ACCUSE DE RECEPTION

Automate ORTHO VISION™
Version de Logiciel 2.12.6 et versions précédentes

Potentielle réutilisation des barrettes de dilution

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 26 Octobre 2015



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-205 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises.

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@its.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25