



ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque potentiel de résultats non supprimés avec les systèmes intégrés VITROS® 5600

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cette notification urgente en raison du fait que, dans des circonstances très spécifiques, un mauvais positionnement du proboscis de prélèvement de l'échantillon sur un système intégré VITROS 5600 peut entraîner un volume d'échantillon insuffisant sur une MicroSlide sans supprimer le résultat potentiellement incorrect.

Si ces circonstances spécifiques se produisent, le proboscis de prélèvement peut déposer du liquide sur le tip locator ou sur la surface supérieure de la plaque et transférer le liquide de l'échantillon dans l'incubateur.

| Nom | Code produit (Numéro d'identification unique) | Versions de logiciels |
|--|---|-----------------------------|
| Système intégré VITROS® 5600 | 6802413 (10758750002740) | 3.3.1 et inférieures |
| Système intégré VITROS® 5600 reconditionné | 6802915 (10758750007110) | |

Description de l'anomalie

Les codes de condition TE1-504 et TE1-594 sont des indications que le proboscis de prélèvement de l'échantillon pourrait ne pas être positionnée correctement en raison d'un problème mécanique ou d'une obstruction pendant le prélèvement lors du traitement des dosages MicroSlide.

Après apparition de ces codes, le proboscis de prélèvement se réinitialisera et se préparera pour le prochain cycle d'aspiration / distribution. Ces codes sont spécifiques à chaque échantillon et seront affichés une fois que toutes les distributions pour cet échantillon auront été effectuées.

Les éléments suivants indiquent qu'un problème de mauvais positionnement peut exister:

Occurrence de plusieurs codes de condition TE1-504 et / ou TE1-594 **ET**

- Le fluide d'échantillon est observé sur le tip locator et / ou
- Augmentation du nombre de résultats avec un code hors de la gamme (OR) ou des résultats en dehors de votre gamme supplémentaire (SR) pour le même échantillon et / ou
- Plusieurs codes de pression de distribution de dosage se produisent sur le même échantillon, entraînant un code d'erreur de goutte "DE".

REMARQUE : On peut observer des cas isolés de TE1-504 et TE1-594 sans les indicateurs ci-dessus, qui ne sont pas associés à une distribution d'échantillon et, par conséquent, ces résultats ne sont pas affectés.

Taux d'occurrence

Sur la base des données de l'e-Connectivité®, notre analyse a déterminé que le taux d'occurrence des résultats non supprimés potentiellement affectés dans les échantillons associés à ces codes est de 1 sur 117 191 résultats.

Remarque importante : *Toutes les occurrences de ce problème ne conduisent pas à un résultat incorrect. Sur la base de nos données sur les réclamations où des essais potentiellement affectés ont été répétés, le taux d'occurrence d'un résultat incorrect dû à ce problème était de 1 sur 13 687 428 résultats. Dans le cas des systèmes qui connaissent des occurrences fréquentes ou multiples de ces codes, le taux peut être plus élevé.*

Impact sur les résultats

Un mauvais positionnement du proboscis peut entraîner la distribution d'un volume d'échantillon insuffisant sur un MicroSlide et peut conduire à des résultats incorrects. Le risque pour les patients peut varier de mineur à grave. Pour les nourrissons, les personnes âgées ou les patients gravement malades, des résultats faussement bas ou élevés (selon l'essai) pour les électrolytes, le panel métabolique de base, la bilirubine (pour les nouveau-nés), les essais thérapeutiques de surveillance des médicaments, etc. pourraient induire les médecins en erreur en retardant ou en omettant de détecter de conditions critiques.

Un examen des résultats antérieurs peut s'avérer ardu en raison d'un manque d'information historique. Discutez de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre responsable de laboratoire afin de déterminer le plan d'action approprié.

ACTIONS REQUISES

- Si vous observez des résultats d'analyse MicroSlide inattendus pour un échantillon associé aux codes de condition TE1-504 et/ou TE1-594, veuillez procéder comme suit :
 - Inspectez le tip locator pour déterminer si du liquide d'un échantillon est présent. Reportez-vous à l'exemple à la page quatre.
 - Si le liquide n'est PAS observé, répétez tous les tests MicroSlide pour l'échantillon concerné.
 - Si du liquide d'un échantillon est observé sur le tip locator ou si des résultats répétés sont discordants (résultats incorrects), contactez le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir de l'aide.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le 10 septembre 2018.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS 5600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.

Résolution

Ce problème sera résolu dans la prochaine version du logiciel qui devrait sortir plus tard en 2018. Lorsque ce logiciel est installé, le système supprimera automatiquement tous les résultats pour tout échantillon associé aux codes de condition TE1-504 et TE1-594 et exigera que les tests soient ré-exécutés.

Pour les systèmes VITROS 5600 e-connectés: Ortho surveille les systèmes e-connectés pour détecter une augmentation de la fréquence des codes de condition TE1-504 ou TE1-594 et communiquera avec votre représentant de service agréé pour optimiser votre système, le cas échéant. Sur demande, nous pouvons évaluer vos données historiques disponibles (jusqu'à 3 mois) pour les résultats non supprimés associés à ces codes de condition. Pour demander un examen des données, contactez le Centre de solutions techniques Ortho Care pour obtenir de l'aide. Le délai d'exécution de l'examen des données dépend du nombre de demandes que nous recevons.

Pour les systèmes VITROS 5600 non e-connectés: Si vous constatez une augmentation de la fréquence des codes de condition TE1-504 ou TE1-594, contactez le Centre de solutions techniques Ortho Care pour obtenir de l'aide.

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.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

Questions et réponses

1. D'autres systèmes VITROS sont-ils affectés ?

Ce problème ne peut affecter que les tests MicroSlide traités sur les systèmes VITROS 5600. Aucun autre test (c.-à-d. MicroTip ou MicroWell) ou autre système VITROS est affecté.

2. Comment puis-je déterminer si du liquide d'échantillon est présent sur le Tip Locator du système VITROS 5600?

La photo ci-dessous montre un exemple de liquide sur le tip Locator :



Liquide
sur le tip
locator



ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque potentiel de résultats non supprimés avec les systèmes intégrés VITROS® 5600

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **10 septembre 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2018-174_FR envoyé par la société ORTHO France regardant le risque que, dans des circonstances spécifiques, un mauvais positionnement du proboscis de prélèvement de l'échantillon sur un système intégré VITROS 5600 peut entraîner un volume d'échantillon insuffisant sur une MicroSlide sans supprimer le résultat potentiellement incorrect. Nous comprenons l'information fournie dans la lettre au client et nous suivrons les instructions si on observe des résultats d'analyse MicroSlide inattendus pour un échantillon associé aux codes de condition TE1-504 et/ou TE1-594.

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

Fax: 01 41 90 74 25