



31 Octobre 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur avec les Systèmes de Chimie clinique VITROS® 5,1 FS**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cette notification urgente pour vous informer d'une anomalie du logiciel. Dans certaines conditions spécifiques, le Système de chimie clinique VITROS® 5,1 FS pourrait prolonger de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour un réactif VITROS chargé*.

Système VITROS	Logiciels concernés	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif
Système de Chimie Clinique VITROS® 5,1 FS	Versions 3.0 et inférieures	6801375	10758750001132

*Les réactifs VITROS sont définis comme les cartouches individuelles MicroSlide, MicroTip, les MicroTip Partnership Assays (MPAs) et les User Defined Assays (UDAs), et/ou des cartouches de diluent.

Contexte

Lorsque les réactifs VITROS sont chargés, le système VITROS 5,1 FS est conçu pour déterminer automatiquement:

- Si une cartouche de réactifs est complète ou partiellement utilisée.
- Si la date de péremption du réactif est indiquée sur l'ADD chargé sur votre système.
- La durée de stabilité à bord de l'analyseur, qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif.

Description de l'anomalie et conséquences sur les résultats

Notre investigation a confirmé que dans certains cas particuliers, une anomalie du logiciel se produira, ce qui fera que le système VITROS 5,1 FS déterminera de manière incorrecte la durée de stabilité du réactif à bord de l'analyseur. Les scénarios identifiés sont décrits dans la section Questions et réponses à la page 4.

Lorsque cette anomalie se produit, le système pourrait utiliser des réactifs au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur sans alerter l'utilisateur avec un code de condition ou sans signaler les résultats associés avec un code RE (Réactif périmé).

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés.

Taux d'incidents

Sur la base des données de l'e-Connectivity® concernant les codes de condition, environ 97 % de tous les cartouches sont épuisés *avant* la date de péremption à bord de l'analyseur, de sorte que les résultats ne seraient pas affectés par cette anomalie.

Le taux d'incidents estimé d'utilisation d'un réactif VITROS après la durée de stabilité à bord de l'analyseur en raison de cette anomalie est d'environ 1 sur 1,5 million de cartouches.

Ortho n'a reçu aucune réclamation de la part de ses clients concernant cette anomalie sur les systèmes VITROS 5,1 FS.

Détection

Toute occurrence de cette anomalie n'est pas facilement identifiable. Cependant, l'exécution quotidienne de tests de contrôle de qualité permettra d'évaluer si les réactifs sont conformes aux attentes.

Résolution

La résolution de cette anomalie est incluse dans la version de logiciel 3.1 (MOD B9). Cette notification urgente est émise avec une communication concernant la version 3.1 du logiciel (réf. CL2018-112a) et les Notes de mise à jour pour le nouveau logiciel permettant de résoudre l'anomalie.

Nous prévoyons que le logiciel sera disponible par téléchargement au cours de la semaine du 29 octobre 2018. Le coffret logiciel sortira suite à la publication du téléchargement. Jusqu'à ce que le MOD B9 soit chargé sur votre système VITROS 5,1 FS, pour prévenir l'apparition de l'anomalie, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

Réinitialisez le système et évaluez l'état actuel du réactif (cette action doit être effectuée une fois seulement):

1. Pour réinitialiser votre système VITROS 5,1 FS, assurez-vous que les tests sont terminés et effectuez un arrêt et un démarrage normaux de votre système.
2. En fonction de votre utilisation habituelle, évaluez quels réactifs, s'il y en a, actuellement chargés dans votre système risquent de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur avant d'être complètement épuisés (par exemple, des dosages à faible volume ou des dosages avec une durée de stabilité à bord de l'analyseur courte, comme les réactifs CRP VITROS) **REMARQUE** : Votre utilisation pourrait être telle que tous les réactifs soient utilisés avant de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur et qu'aucune cartouche ne soit "à risque".
3. Enregistrez le nombre de tests de chaque réactif «à risque» sur le système (le cas échéant), puis retirez les réactifs «à risque» de votre système. **REMARQUE** : Les Diluants MicroTip n'affichent pas le nombre de tests.
4. Demandez un crédit pour les tests non utilisés en utilisant le formulaire de confirmation de réception.

Pour prévenir l'apparition de l'anomalie jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel:

Pour tous les types de réactifs:

- Assurez-vous que le dernier ADD (c'est-à-dire la dernière version DRV) est installé avant de charger de nouveaux lots de tous les réactifs.
- Les réactifs récemment ouverts doivent être chargés normalement à l'aide de la fonction de chargement / déchargement. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des arrêts supplémentaires pour les réactifs chargés à l'aide de la fonction de chargement/déchargement.
- Pour charger des réactifs partiellement utilisés ou des réactifs complets qui ont déjà été chargés sur un autre système, assurez-vous d'abord que tous les tests sont terminés. N'utilisez pas la touche de fonction Charger/Décharger. Vous devez utiliser le chargement manuel en suivant les instructions de chargement manuel V-docs pour votre système et les instructions supplémentaires ci-dessous.

Chargement manuel des cartouches MicroSlide:

1. Dans la Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et précises pour chaque cartouche chargée.

2. Appuyez sur la touche État dans l'écran Gestion des réactifs.
3. *Une fois le processus d'inventaire des réactifs terminé*, revenez à l'écran État du système et procédez immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 5,1 FS.

Chargement manuel des réactifs (MicroTip, Diluants):

REMARQUE IMPORTANTE: Pour charger des cartouches partiellement utilisées, des cartouches utilisées sur un autre système VITROS et des cartouches retirées du même système pour quelque raison que ce soit (y compris pour supprimer des "bulles"), utilisez toujours la fonction de chargement manuel en spécifiant le code à barres, la date de péremption et d'ouverture à la demande.

Dans l'écran Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et exactes pour chaque cartouche chargée.

- Si une cartouche complète ou partielle a déjà été chargée sur le même analyseur, les dates de péremption et les dates d'ouverture s'affichent automatiquement une fois le code à barres saisi. **Il n'est pas nécessaire d'arrêter et de redémarrer** votre système.
- Si une cartouche complète ou partielle n'a pas encore été chargée sur le même analyseur, vous devez entrer la date d'ouverture dans la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche, revenir à l'écran État du système et procéder immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 5,1 FS.

ACTIONS REQUISES ADDITIONNELLES

- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **23 Novembre 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS 5,1 FS dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés. Pour connaître l'impact potentiel sur les résultats de test qui pourrait être observé, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care.

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. Qu'est-ce que "la durée de stabilité à bord de l'analyseur"?

Tous les réactifs VITROS ont "une durée de stabilité à bord de l'analyseur", qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif. Cela varie selon le réactif et diffère de la date de péremption.

2. Comment l'analyseur est-il censé fonctionner en ce qui concerne la durée de stabilité à bord de l'analyseur?

L'analyseur est conçu pour garder trace de la durée de stabilité à bord de l'analyseur, qu'un réactif soit complet ou partiellement utilisé et chargé via la fonction de chargement / déchargement ou de chargement manuel.

3. Quels scénarios peuvent provoquer l'anomalie?

Ortho a découvert des scénarios dans lesquels la date de péremption après ouverture pour un réactif pourrait être mal définie.

Les scénarios pouvant être à l'origine de ce problème dépendent de nombreux facteurs, tels que la fente de réserve actuelle dans laquelle le réactif a été chargé ou le fait que la fente avait contenu un réactif précédent pour lequel la date d'ouverture a été entrée manuellement. Les scénarios qui pourraient causer l'anomalie sont énumérés ci-dessous.

REMARQUE IMPORTANTE : Les instructions fournies dans la section "Actions requises" empêcheront votre système d'utiliser les réactifs de manière incorrecte au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur indiquée dans le Feuille Technique.

Scénario 1

Si la date de péremption d'un lot de réactifs n'est pas prise en charge par l'ADD actuellement chargé, la date de péremption après ouverture pour un réactif partiellement utilisé du lot non pris en charge sera attribuée par erreur comme si le réactif était plein.

Scénario 2

La date de péremption d'une cartouche MicroSlide partiellement utilisée sera réinitialisée de manière incorrecte à la date de péremption d'une nouvelle cartouche si:

- La réserve de plaques contenant la cartouche est réinitialisée, **et**
- Une fois la cartouche ré-inventorié, le nombre de plaques est différent de plus de +/- 3 plaques par rapport au nombre précédent, **et**
- La même fente contenait auparavant une cartouche chargée manuellement avec la date d'ouverture entrée manuellement, **et**
- Aucun arrêt ni redémarrage du système n'avait eu lieu depuis le précédent événement de chargement manuel.

Scénario 3

La date de péremption après ouverture pour une cartouche MicroSlide partiellement utilisée chargée sans spécifier la date d'ouverture sera attribuée de manière incorrecte comme si le réactif était plein, et le réactif sera incorrectement soumis à une durée de stabilité complète à bord de l'analyseur. Cela se produit lorsqu'une cartouche contenant une seule plaque est chargée sans spécifier la date d'ouverture.

**ACCUSE DE RECEPTION****ACTION CORRECTIVE URGENTE****Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les Systèmes de Chimie clinique VITROS® 5,1 FS**Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 Novembre 2018***Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification urgente envoyée par la société ORTHO France indiquant que, dans certaines circonstances, les systèmes VITROS 5,1 FS pouvaient déterminer de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour les réactifs VITROS (cartouches MicroTip, MicroSlide et / ou diluants).
Nous avons compris les informations fournies dans la lettre au client et suivrons les instructions pour évaluer l'état actuel de nos systèmes VITROS et atténuer l'occurrence potentielle de l'anomalie jusqu'à l'installation du nouveau logiciel.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire a identifié des cartouches «à risque», les a retirées de notre système et demande un crédit pour les tests inutilisés dans les réactifs ouverts (uniquement) répertoriés ci-dessous.
- Mon laboratoire n'a pas identifié ni retiré des cartouches «à risque» de notre système et ne demande pas de crédit pour des tests inutilisés.

Veuillez entrer le nom du produit / le code du produit (numéro de RÉF) et le numéro de lot de chaque produit partiellement utilisé, ainsi que les quantités restantes d'essais dans chaque cartouche partiellement utilisée.

Nom Produit / Code produit / LOT	Quantité de tests non utilisés dans les réactifs ouverts (uniquement)
VITROS / /	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99



31 Octobre 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur avec les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cette notification urgente pour vous informer d'une anomalie du logiciel. Dans certaines conditions spécifiques, le système d'Immunodiagnostic VITROS® 3600 pourrait prolonger de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour un réactif VITROS chargé*.

Système VITROS	Logiciels concernés	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif
VITROS® 3600 Immunodiagnostic System	Versions 3.3.1 et inférieures	6802783 6802914	10758750002979 10758750007103

*Les réactifs VITROS sont définis comme des cartouches MicroWell individuelles et/ou des cartouches de diluent.

Contexte

Lorsque les réactifs VITROS sont chargés, le système VITROS 3600 est conçu pour déterminer automatiquement:

- Si une cartouche de réactifs est complète ou partiellement utilisée.
- Si la date de péremption du réactif est indiquée sur l'ADD chargé sur votre système.
- La durée de stabilité à bord de l'analyseur, qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif.

Description de l'anomalie et conséquences sur les résultats

Notre investigation a confirmé que dans un scénario spécifique, une anomalie du logiciel se produira, ce qui fera que le système VITROS 3600 déterminera de manière incorrecte la durée de stabilité du réactif à bord de l'analyseur. Le scénario identifié est décrit dans la section Questions et réponses à la page 4.

Lorsque cette anomalie se produit, le système pourrait utiliser des réactifs au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur sans alerter l'utilisateur avec un code de condition ou sans signaler les résultats associés avec un code RE (Réactif périmé).

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés.

Taux d'incidents

Sur la base des données de l'e-Connectivity® concernant les codes de condition, environ 98 % de tous les cartouches sont épuisés avant la date de péremption à bord de l'analyseur, de sorte que les résultats ne seraient pas affectés par cette anomalie.

Le taux d'incidents estimé d'utilisation d'un réactif VITROS après la durée de stabilité à bord de l'analyseur en raison de cette anomalie est d'environ 1 sur 1,9 million de cartouches.

Ortho n'a reçu aucune réclamation de la part de ses clients concernant cette anomalie sur les systèmes VITROS 3600.

Détection

Toute occurrence de cette anomalie n'est pas facilement identifiable. Cependant, l'exécution quotidienne de tests de contrôle de qualité permettra d'évaluer si les réactifs sont conformes aux attentes.

Résolution

La résolution de cette anomalie sera incluse dans la prochaine version du logiciel qui devrait sortir en Décembre 2018.

Dans l'intervalle, pour prévenir l'apparition de l'anomalie, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

Réinitialisez le système et évaluez l'état actuel du réactif (cette action doit être effectuée une fois seulement):

1. Pour réinitialiser votre système VITROS 3600, assurez-vous que les tests sont terminés et effectuez un arrêt et un démarrage normaux de votre système.
2. En fonction de votre utilisation habituelle, évaluez quels réactifs, s'il y en a, actuellement chargés dans votre système risquent de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur avant d'être complètement épuisés (par exemple, des dosages à faible volume) **REMARQUE** : Votre utilisation pourrait être telle que tous les réactifs soient utilisés avant de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur et qu'aucune cartouche ne soit "à risque".
3. Enregistrez le nombre de tests de chaque réactif «à risque» sur le système (le cas échéant), puis retirez les réactifs «à risque» de votre système.
4. Demandez un crédit pour les tests non utilisés en utilisant le formulaire de confirmation de réception.

Pour prévenir l'apparition de l'anomalie jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel:

- Assurez-vous que le dernier ADD (c'est-à-dire la dernière version DRV) est installé avant de charger de nouveaux lots de tous les réactifs en utilisant uniquement l'option de chargement « Toutes données dosage ».
- Les réactifs récemment ouverts doivent être chargés normalement à l'aide de la fonction de chargement / déchargement. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des arrêts supplémentaires pour les réactifs chargés à l'aide de la fonction de chargement/déchargement.
- Pour charger des réactifs partiellement utilisés ou des réactifs complets qui ont déjà été chargés sur un autre système, assurez-vous d'abord que tous les tests sont terminés. N'utilisez pas la touche de fonction Charger/Décharger. Vous devez utiliser le chargement manuel en suivant les instructions de chargement manuel V-docs pour votre système et les instructions supplémentaires ci-dessous.

Chargement manuel des réactifs (MicroWell, Diluants):

REMARQUE IMPORTANTE: Pour charger des cartouches partiellement utilisées, des cartouches utilisées sur un autre système VITROS et des cartouches retirées du même système pour quelque raison que ce soit (y compris pour supprimer des "bulles"), utilisez toujours la fonction de chargement manuel en spécifiant le code à barres, la date de péremption et d'ouverture à la demande.

Dans l'écran Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et exactes pour chaque cartouche chargée.

- Si une cartouche complète ou partielle a déjà été chargée sur le même analyseur, les dates de péremption et les dates d'ouverture s'affichent automatiquement une fois le code à barres saisi. Il n'est pas nécessaire d'arrêter et de redémarrer votre système.

- Si une cartouche complète ou partielle n'a pas encore été chargée sur le même analyseur, vous devez entrer la date d'ouverture dans la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche, revenir à l'écran État du système et procéder immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 3600.

ACTIONS REQUISES ADDITIONNELLES

- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **23 Novembre 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS 3600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés. Pour connaître l'impact potentiel sur les résultats de test qui pourrait être observé, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care.

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. Qu'est-ce que "la durée de stabilité à bord de l'analyseur"?

Tous les réactifs VITROS ont "une durée de stabilité à bord de l'analyseur", qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif. Cela varie selon le réactif et diffère de la date de péremption.

2. Comment l'analyseur est-il censé fonctionner en ce qui concerne la durée de stabilité à bord de l'analyseur?

L'analyseur est conçu pour garder trace de la durée de stabilité à bord de l'analyseur, qu'un réactif soit complet ou partiellement utilisé et chargé via la fonction de chargement / déchargement ou de chargement manuel.

3. Quels scénarios peuvent provoquer l'anomalie?

Ortho a découvert le scénario ci-dessous dans lequel la date de péremption après ouverture pour un réactif pourrait être mal définie.

REMARQUE IMPORTANTE : Les instructions fournies dans la section "Actions requises" empêcheront votre système d'utiliser les réactifs de manière incorrecte au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur indiquée dans le Feuillelet Technique.

Scénario pouvant causer l'anomalie

La date de péremption après ouverture pour un réactif partiellement utilisé sera attribuée comme si le réactif était plein, et le réactif sera incorrectement soumis à une durée de stabilité complète à bord de l'analyseur. Cela se produit lorsque:

- Une cartouche MicroWell pas complète est chargée sans spécifier la date d'ouverture, *et*
- De la mousse, de la pellicule ou des bulles sont détectées, *et*
- La cartouche est retirée pour éliminer la mousse, la pellicule ou les bulles, *et*
- La cartouche est rechargée sans utiliser la fonction de chargement manuel

**ACCUSE DE RECEPTION****ACTION CORRECTIVE URGENTE****Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600**Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 Novembre 2018***Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification urgente envoyée par la société ORTHO France indiquant que, dans certaines circonstances, les systèmes VITROS 3600 pouvaient déterminer de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour les réactifs VITROS (cartouches MicroWell et / ou diluants).
Nous avons compris les informations fournies dans la lettre au client et suivrons les instructions pour évaluer l'état actuel de nos systèmes VITROS et atténuer l'occurrence potentielle de l'anomalie jusqu'à l'installation du nouveau logiciel.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire a identifié des cartouches «à risque», les a retirées de notre système et demande un crédit pour les tests inutilisés dans les réactifs ouverts (uniquement) répertoriés ci-dessous.
- Mon laboratoire n'a pas identifié ni retiré des cartouches «à risque» de notre système et ne demande pas de crédit pour des tests inutilisés.

Veuillez entrer le nom du produit / le code du produit (numéro de RÉF) et le numéro de lot de chaque produit partiellement utilisé, ainsi que les quantités restantes d'essais dans chaque cartouche partiellement utilisée.

Nom Produit / Code produit / LOT	Quantité de tests non utilisés dans les réactifs ouverts (uniquement)
VITROS / /	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99



31 Octobre 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les Systèmes de Chimie clinique VITROS® 4600**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cette notification urgente pour vous informer d'une anomalie du logiciel. Dans certaines conditions spécifiques, le Système de chimie clinique VITROS® 4600 pourrait prolonger de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour un réactif VITROS chargé*.

Système VITROS	Logiciels concernés	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif
Système de Chimie Clinique VITROS® 4600	Versions 3.3.1 et inférieures	6802445	10758750012343

*Les réactifs VITROS sont définis comme les cartouches individuelles MicroSlide, MicroTip, les MicroTip Partnership Assays (MPAs) et les User Defined Assays (UDAs), et/ou des cartouches de diluent.

Contexte

Lorsque les réactifs VITROS sont chargés, le système VITROS 4600 est conçu pour déterminer automatiquement:

- Si une cartouche de réactifs est complète ou partiellement utilisée.
- Si la date de péremption du réactif est indiquée sur l'ADD chargé sur votre système.
- La durée de stabilité à bord de l'analyseur, qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif.

Description de l'anomalie et conséquences sur les résultats

Notre investigation a confirmé que dans certains cas particuliers, une anomalie du logiciel se produira, ce qui fera que le système VITROS 4600 déterminera de manière incorrecte la durée de stabilité du réactif à bord de l'analyseur. Les scénarios identifiés sont décrits dans la section Questions et réponses à la page 4.

Lorsque cette anomalie se produit, le système pourrait utiliser des réactifs au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur sans alerter l'utilisateur avec un code de condition ou sans signaler les résultats associés avec un code RE (Réactif périmé).

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés.

Taux d'incidents

Sur la base des données de l'e-Connectivity® concernant les codes de condition, environ 91 % de tous les cartouches sont épuisés *avant* la date de péremption à bord de l'analyseur, de sorte que les résultats ne seraient pas affectés par cette anomalie.

Le taux d'incidents estimé d'utilisation d'un réactif VITROS après la durée de stabilité à bord de l'analyseur en raison de cette anomalie est d'environ 1 sur 1,82 million de cartouches.

Ortho n'a reçu aucune réclamation de la part de ses clients concernant cette anomalie sur les systèmes VITROS 4600.

Détection

Toute occurrence de cette anomalie n'est pas facilement identifiable. Cependant, l'exécution quotidienne de tests de contrôle de qualité permettra d'évaluer si les réactifs sont conformes aux attentes.

Résolution

La résolution de cette anomalie sera incluse dans la prochaine version du logiciel qui devrait sortir en Décembre 2018.

Dans l'intervalle, pour prévenir l'apparition de l'anomalie, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

Réinitialisez le système et évaluez l'état actuel du réactif (cette action doit être effectuée une fois seulement):

1. Pour réinitialiser votre système VITROS 4600, assurez-vous que les tests sont terminés et effectuez un arrêt et un démarrage normaux de votre système.
2. En fonction de votre utilisation habituelle, évaluez quels réactifs, s'il y en a, actuellement chargés dans votre système risquent de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur avant d'être complètement épuisés (par exemple, des dosages à faible volume ou des dosages avec une durée de stabilité à bord de l'analyseur courte, comme les réactifs CRP VITROS) **REMARQUE** : Votre utilisation pourrait être telle que tous les réactifs soient utilisés avant de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur et qu'aucune cartouche ne soit "à risque".
3. Enregistrez le nombre de tests de chaque réactif «à risque» sur le système (le cas échéant), puis retirez les réactifs «à risque» de votre système. **REMARQUE** : Les Diluants MicroTip n'affichent pas le nombre de tests.
4. Demandez un crédit pour les tests non utilisés en utilisant le formulaire de confirmation de réception.

Pour prévenir l'apparition de l'anomalie jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel:

Pour tous les types de réactifs:

- Assurez-vous que le dernier ADD (c'est-à-dire la dernière version DRV) est installé avant de charger de nouveaux lots de tous les réactifs en utilisant uniquement l'option de chargement « Toutes données dosage ».
- Les réactifs récemment ouverts doivent être chargés normalement à l'aide de la fonction de chargement / déchargement. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des arrêts supplémentaires pour les réactifs chargés à l'aide de la fonction de chargement/déchargement.
- Pour charger des réactifs partiellement utilisés ou des réactifs complets qui ont déjà été chargés sur un autre système, assurez-vous d'abord que tous les tests sont terminés. N'utilisez pas la touche de fonction Charger/Décharger. Vous devez utiliser le chargement manuel en suivant les instructions de chargement manuel V-docs pour votre système et les instructions supplémentaires ci-dessous.

Chargement manuel des cartouches MicroSlide:

1. Dans la Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et précises pour chaque cartouche chargée.
2. Appuyez sur la touche État dans l'écran Gestion des réactifs.
3. *Une fois le processus d'inventaire des réactifs terminé*, revenez à l'écran État du système et procédez immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 4600.

Chargement manuel des réactifs (MicroTip, Diluants):

REMARQUE IMPORTANTE: Pour charger des cartouches partiellement utilisées, des cartouches utilisées sur un autre système VITROS et des cartouches retirées du même système pour quelque raison que ce soit (y compris pour supprimer des "bulles"), utilisez toujours la fonction de chargement manuel en spécifiant le code à barres, la date de péremption et d'ouverture à la demande.

Dans l'écran Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et exactes pour chaque cartouche chargée.

- Si une cartouche complète ou partielle a déjà été chargée sur le même analyseur, les dates de péremption et les dates d'ouverture s'affichent automatiquement une fois le code à barres saisi. **Il n'est pas nécessaire d'arrêter et de redémarrer votre système.**
- Si une cartouche complète ou partielle n'a pas encore été chargée sur le même analyseur, vous devez entrer la date d'ouverture dans la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche, revenir à l'écran État du système et procéder immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 4600.

ACTIONS REQUISES ADDITIONNELLES

- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **23 Novembre 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS 4600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés. Pour connaître l'impact potentiel sur les résultats de test qui pourrait être observé, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care.

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. Qu'est-ce que "la durée de stabilité à bord de l'analyseur"?

Tous les réactifs VITROS ont "une durée de stabilité à bord de l'analyseur", qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif. Cela varie selon le réactif et diffère de la date de péremption.

2. Comment l'analyseur est-il censé fonctionner en ce qui concerne la durée de stabilité à bord de l'analyseur?

L'analyseur est conçu pour garder trace de la durée de stabilité à bord de l'analyseur, qu'un réactif soit complet ou partiellement utilisé et chargé via la fonction de chargement / déchargement ou de chargement manuel.

3. Quels scénarios peuvent provoquer l'anomalie?

Ortho a découvert des scénarios dans lesquels la date de péremption après ouverture pour un réactif pourrait être mal définie.

Les scénarios pouvant être à l'origine de ce problème dépendent de nombreux facteurs, tels que la fente de réserve actuelle dans laquelle le réactif a été chargé ou le fait que la fente avait contenu un réactif précédent pour lequel la date d'ouverture a été entrée manuellement. Les scénarios qui pourraient causer l'anomalie sont énumérés ci-dessous.

REMARQUE IMPORTANTE : Les instructions fournies dans la section "Actions requises" empêcheront votre système d'utiliser les réactifs de manière incorrecte au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur indiquée dans le Feuille Technique.

Scénario 1

Si la date de péremption d'un lot de réactifs n'est pas prise en charge par l'ADD actuellement chargé, la date de péremption après ouverture pour un réactif partiellement utilisé du lot non pris en charge sera attribuée par erreur comme si le réactif était plein.

Scénario 2

La date de péremption d'une cartouche MicroSlide partiellement utilisée sera réinitialisée de manière incorrecte à la date de péremption d'une nouvelle cartouche si:

- La réserve de plaques contenant la cartouche est réinitialisée, **et**
- Une fois la cartouche ré-inventorié, le nombre de plaques est différent de plus de +/- 3 plaques par rapport au nombre précédent, **et**
- La même fente contenait auparavant une cartouche chargée manuellement avec la date d'ouverture entrée manuellement, **et**
- Aucun arrêt ni redémarrage du système n'avait eu lieu depuis le précédent événement de chargement manuel.

Scénario 3

La date de péremption après ouverture pour une cartouche MicroSlide partiellement utilisée chargée sans spécifier la date d'ouverture sera attribuée de manière incorrecte comme si le réactif était plein, et le réactif sera incorrectement soumis à une durée de stabilité complète à bord de l'analyseur. Cela se produit lorsqu'une cartouche contenant une seule plaque est chargée sans spécifier la date d'ouverture.

**ACCUSE DE RECEPTION****ACTION CORRECTIVE URGENTE****Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les Systèmes de Chimie clinique VITROS® 4600**Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 Novembre 2018***Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification urgente envoyée par la société ORTHO France indiquant que, dans certaines circonstances, les systèmes VITROS 4600 pouvaient déterminer de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour les réactifs VITROS (cartouches MicroTip, MicroSlide et / ou diluants).
Nous avons compris les informations fournies dans la lettre au client et suivrons les instructions pour évaluer l'état actuel de nos systèmes VITROS et atténuer l'occurrence potentielle de l'anomalie jusqu'à l'installation du nouveau logiciel.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire a identifié des cartouches «à risque», les a retirées de notre système et demande un crédit pour les tests inutilisés dans les réactifs ouverts (uniquement) répertoriés ci-dessous.
- Mon laboratoire n'a pas identifié ni retiré des cartouches «à risque» de notre système et ne demande pas de crédit pour des tests inutilisés.

Veuillez entrer le nom du produit / le code du produit (numéro de RÉF) et le numéro de lot de chaque produit partiellement utilisé, ainsi que les quantités restantes d'essais dans chaque cartouche partiellement utilisée.

Nom Produit / Code produit / LOT	Quantité de tests non utilisés dans les réactifs ouverts (uniquement)
VITROS / /	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99



31 Octobre 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
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 pour vous informer d'une anomalie du logiciel. Dans certaines conditions spécifiques, le Système intégré VITROS® 5600 pourrait prolonger de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour un réactif VITROS chargé*.

Système VITROS	Logiciels concernés	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif
Système intégré VITROS® 5600	Versions 3.3.1 et inférieures	6802413 6802915	10758750002740 10758750007110

*Les réactifs VITROS sont définis comme les cartouches individuelles MicroWell, MicroSlide, MicroTip, les MicroTip Partnership Assays (MPAs) et les User Defined Assays (UDAs), et/ou des cartouches de diluent.

Contexte

Lorsque les réactifs VITROS sont chargés, le système VITROS 5600 est conçu pour déterminer automatiquement:

- Si une cartouche de réactifs est complète ou partiellement utilisée.
- Si la date de péremption du réactif est indiquée sur l'ADD chargé sur votre système.
- La durée de stabilité à bord de l'analyseur, qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif.

Description de l'anomalie et conséquences sur les résultats

Notre investigation a confirmé que dans certains cas particuliers, une anomalie du logiciel se produira, ce qui fera que le système VITROS 5600 déterminera de manière incorrecte la durée de stabilité du réactif à bord de l'analyseur. Les scénarios identifiés sont décrits dans la section Questions et réponses à la page 4.

Lorsque cette anomalie se produit, le système pourrait utiliser des réactifs au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur sans alerter l'utilisateur avec un code de condition ou sans signaler les résultats associés avec un code RE (Réactif périmé).

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés.

Taux d'incidents

Sur la base des données de l'e-Connectivity® concernant les codes de condition, environ 96 % de tous les cartouches sont épuisés *avant* la date de péremption à bord de l'analyseur, de sorte que les résultats ne seraient pas affectés par cette anomalie.

Le taux d'incidents estimé d'utilisation d'un réactif VITROS après la durée de stabilité à bord de l'analyseur en raison de cette anomalie est d'environ 1 sur 3,3 million de cartouches.

Ortho a confirmé qu'une réclamation de client à ce jour était liée à cette anomalie.

Détection

Toute occurrence de cette anomalie n'est pas facilement identifiable. Cependant, l'exécution quotidienne de tests de contrôle de qualité permettra d'évaluer si les réactifs sont conformes aux attentes.

Résolution

La résolution de cette anomalie sera incluse dans la prochaine version du logiciel qui devrait sortir en Décembre 2018.

Dans l'intervalle, pour prévenir l'apparition de l'anomalie, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

Réinitialisez le système et évaluez l'état actuel du réactif (cette action doit être effectuée une fois seulement):

1. Pour réinitialiser votre système VITROS 5600, assurez-vous que les tests sont terminés et effectuez un arrêt et un démarrage normaux de votre système.
2. En fonction de votre utilisation habituelle, évaluez quels réactifs, s'il y en a, actuellement chargés dans votre système risquent de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur avant d'être complètement épuisés (par exemple, des dosages à faible volume ou des dosages avec une durée de stabilité à bord de l'analyseur courte, comme les Plaques CRP VITROS) **REMARQUE** : Votre utilisation pourrait être telle que tous les réactifs soient utilisés avant de dépasser la durée de stabilité à bord de l'analyseur et qu'aucune cartouche ne soit "à risque".
3. Enregistrez le nombre de tests de chaque réactif «à risque» sur le système (le cas échéant), puis retirez les réactifs «à risque» de votre système. **REMARQUE** : Les Diluants MicroTip n'affichent pas le nombre de tests.
4. Demandez un crédit pour les tests non utilisés en utilisant le formulaire de confirmation de réception.

Pour prévenir l'apparition de l'anomalie jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel:

Pour tous les types de réactifs:

- Assurez-vous que le dernier ADD (c'est-à-dire la dernière version DRV) est installé avant de charger de nouveaux lots de tous les réactifs en utilisant uniquement l'option de chargement « Toutes données dosage ».
- Les réactifs récemment ouverts doivent être chargés normalement à l'aide de la fonction de chargement / déchargement. Il n'est pas nécessaire d'effectuer des arrêts supplémentaires pour les réactifs chargés à l'aide de la fonction de chargement/déchargement.
- Pour charger des réactifs partiellement utilisés ou des réactifs complets qui ont déjà été chargés sur un autre système, assurez-vous d'abord que tous les tests sont terminés. N'utilisez pas la touche de fonction Charger/Décharger. Vous devez utiliser le chargement manuel en suivant les instructions de chargement manuel V-docs pour votre système et les instructions supplémentaires ci-dessous.

Chargement manuel des cartouches MicroSlide:

1. Dans la Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et précises pour chaque cartouche chargée.
2. Appuyez sur la touche État dans l'écran Gestion des réactifs.
3. *Une fois le processus d'inventaire des réactifs terminé*, revenez à l'écran État du système et procédez immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 5600.

Chargement manuel des réactifs (MicroWell, MicroTip, Diluants):

REMARQUE IMPORTANTE: Pour charger des cartouches partiellement utilisées, des cartouches utilisées sur un autre système VITROS et des cartouches retirées du même système pour quelque raison que ce soit (y compris pour supprimer des "bulles"), utilisez toujours la fonction de chargement manuel en spécifiant le code à barres, la date de péremption et d'ouverture à la demande.

Dans l'écran Gestion des réactifs, utilisez la fonction de chargement manuel. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et exactes pour chaque cartouche chargée.

- Si une cartouche complète ou partielle a déjà été chargée sur le même analyseur, les dates de péremption et les dates d'ouverture s'affichent automatiquement une fois le code à barres saisi. **Il n'est pas nécessaire d'arrêter et de redémarrer votre système.**
- Si une cartouche complète ou partielle n'a pas encore été chargée sur le même analyseur, vous devez entrer la date d'ouverture dans la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche, revenir à l'écran État du système et procéder immédiatement à un arrêt normal, puis au démarrage de votre système VITROS 5600.

ACTIONS REQUISES ADDITIONNELLES

- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **23 Novembre 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS 5600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés. Pour connaître l'impact potentiel sur les résultats de test qui pourrait être observé, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care.

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. Qu'est-ce que "la durée de stabilité à bord de l'analyseur"?

Tous les réactifs VITROS ont "une durée de stabilité à bord de l'analyseur", qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif. Cela varie selon le réactif et diffère de la date de péremption.

2. Comment l'analyseur est-il censé fonctionner en ce qui concerne la durée de stabilité à bord de l'analyseur?

L'analyseur est conçu pour garder trace de la durée de stabilité à bord de l'analyseur, qu'un réactif soit complet ou partiellement utilisé et chargé via la fonction de chargement / déchargement ou de chargement manuel.

3. Quels scénarios peuvent provoquer l'anomalie?

Ortho a découvert des scénarios dans lesquels la date de péremption après ouverture pour un réactif pourrait être mal définie.

Les scénarios pouvant être à l'origine de ce problème dépendent de nombreux facteurs, tels que la fente de réserve actuelle dans laquelle le réactif a été chargé ou le fait que la fente avait contenu un réactif précédent pour lequel la date d'ouverture a été entrée manuellement. Les scénarios qui pourraient causer l'anomalie sont énumérés ci-dessous.

REMARQUE IMPORTANTE : Les instructions fournies dans la section "Actions requises" empêcheront votre système d'utiliser les réactifs de manière incorrecte au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur indiquée dans le Feuille Technique.

Scénario 1

Si la date de péremption d'un lot de réactifs n'est pas prise en charge par l'ADD actuellement chargé, la date de péremption après ouverture pour un réactif partiellement utilisé du lot non pris en charge qui n'est pas chargé manuellement avec la date d'ouverture spécifiée sera attribuée par erreur comme si le réactif était plein.

Scénario 2

La date de péremption d'une cartouche MicroSlide partiellement utilisée sera réinitialisée de manière incorrecte à la date de péremption d'une nouvelle cartouche si:

- La réserve de plaques contenant la cartouche est réinitialisée, **et**
- Une fois la cartouche ré-inventorié, le nombre de plaques est différent de plus de +/- 3 plaques par rapport au nombre précédent, **et**
- La même fente contenait auparavant une cartouche chargée manuellement avec la date d'ouverture entrée manuellement, **et**
- Aucun arrêt ni redémarrage du système n'avait eu lieu depuis le précédent événement de chargement manuel.

Scénario 3

La date de péremption après ouverture pour un réactif partiellement utilisé sera attribuée comme si le réactif était plein, et le réactif sera incorrectement soumis à une durée de stabilité complète à bord de l'analyseur. Cela se produit lorsque:

- Une cartouche MicroSlide contenant une seule plaque est chargée sans spécifier la date d'ouverture.
- Une cartouche MicroWell pas complète est chargée sans spécifier la date d'ouverture; de la mousse, de la pellicule ou des bulles sont détectées, la cartouche est retirée pour éliminer la mousse, la pellicule ou les bulles, puis la cartouche est rechargée.

**ACCUSE DE RECEPTION****ACTION CORRECTIVE URGENTE****Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les Systèmes intégrés VITROS® 5600**Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 Novembre 2018***Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification urgente envoyée par la société ORTHO France indiquant que, dans certaines circonstances, les systèmes VITROS 5600 pouvaient déterminer de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour les réactifs VITROS (cartouches MicroWell, MicroTip, MicroSlide et / ou diluants).
Nous avons compris les informations fournies dans la lettre au client et suivrons les instructions pour évaluer l'état actuel de nos systèmes VITROS et atténuer l'occurrence potentielle de l'anomalie jusqu'à l'installation du nouveau logiciel.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire a identifié des cartouches «à risque», les a retirées de notre système et demande un crédit pour les tests inutilisés dans les réactifs ouverts (uniquement) répertoriés ci-dessous.
- Mon laboratoire n'a pas identifié ni retiré des cartouches «à risque» de notre système et ne demande pas de crédit pour des tests inutilisés.

Veuillez entrer le nom du produit / le code du produit (numéro de RÉF) et le numéro de lot de chaque produit partiellement utilisé, ainsi que les quantités restantes d'essais dans chaque cartouche partiellement utilisée.

Nom Produit / Code produit / LOT	Quantité de tests non utilisés dans les réactifs ouverts (uniquement)
VITROS / /	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14, 150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99



31 Octobre 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les Systèmes intégrés VITROS® XT 7600**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cette notification urgente pour vous informer d'une anomalie du logiciel. Dans certaines conditions spécifiques, le Système intégré VITROS® XT 7600 pourrait prolonger de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour un réactif VITROS chargé*.

Système VITROS	Logiciels concernés	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif
Système intégré VITROS® XT 7600	Version 3.4	6844461	1075870031658

*Les réactifs VITROS sont définis comme les cartouches individuelles MicroWell, MicroSlide et/ou des cartouches de diluent, les MicroTip, y compris les MicroTip Partnership Assays (MPAs) et les User Defined Assays (UDAs).

Contexte

Lorsque les réactifs VITROS sont chargés, le système VITROS XT 7600 est conçu pour déterminer automatiquement:

- Si une cartouche de réactifs est complète ou partiellement utilisée.
- Si la date de péremption du réactif est indiquée sur l'ADD chargé sur votre système.
- La durée de stabilité à bord de l'analyseur, qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif.

Description de l'anomalie et conséquences sur les résultats

Notre investigation a confirmé que dans un scénario spécifique, une anomalie du logiciel se produira, ce qui fera que le système VITROS XT 7600 déterminera de manière incorrecte la durée de stabilité du réactif à bord de l'analyseur. Le scénario identifié est décrit dans la section Questions et réponses à la page 4.

Lorsque cette anomalie se produit, le système pourrait utiliser des réactifs au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur sans alerter l'utilisateur avec un code de condition ou sans signaler les résultats associés avec un code RE (Réactif périmé).

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés.

Taux d'incidents

Sur la base des données de l'e-Connectivity® concernant les codes de condition, environ 96 % de tous les cartouches sont épuisés *avant* la date de péremption à bord de l'analyseur, de sorte que les résultats ne seraient pas affectés par cette anomalie.

Le scénario spécifique lié au système VITROS XT 7600 consiste à charger une cartouche usagée avec une seule plaque restante, sans spécifier la date d'ouverture. Le taux d'incidents réel de ce scénario ne peut être déterminé au moyen de l'e-Connectivity, mais il est considéré comme improbable.

Ortho n'a reçu aucune réclamation de la part de ses clients concernant cette anomalie sur les systèmes VITROS XT 7600.

Détection

Toute occurrence de cette anomalie n'est pas facilement identifiable. Cependant, l'exécution quotidienne de tests de contrôle de qualité permettra d'évaluer si les réactifs sont conformes aux attentes.

Résolution

La résolution de cette anomalie sera incluse dans la prochaine version du logiciel qui devrait sortir en Décembre 2018.

Dans l'intervalle, pour prévenir l'apparition de l'anomalie, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

Pour prévenir l'apparition de l'anomalie jusqu'à l'installation de la nouvelle version du logiciel:

- Les réactifs récemment ouverts doivent être chargés normalement à l'aide de la fonction de chargement / déchargement.
- Pour charger des réactifs partiellement utilisés ou des réactifs complets qui ont déjà été chargés sur un autre système, n'utilisez pas la touche de fonction Charger/Décharger. Vous devez utiliser le chargement manuel en suivant les instructions de chargement manuel V-docs pour votre système. Assurez-vous que toutes les informations de la boîte de dialogue de chargement manuel de la cartouche sont complètes et exactes pour chaque cartouche chargée.

ACTIONS REQUISES ADDITIONNELLES

- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **23 Novembre 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS 7600 dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Si les réactifs sont utilisés au-delà de leurs durées de stabilité spécifiques à bord de l'analyseur, les résultats des tests associés pourraient être affectés. Pour connaître l'impact potentiel sur les résultats de test qui pourrait être observé, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care.

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. Qu'est-ce que "la durée de stabilité à bord de l'analyseur"?

Tous les réactifs VITROS ont "une durée de stabilité à bord de l'analyseur", qui est la durée pendant laquelle le réactif peut rester sur l'analyseur pour assurer des performances optimales du réactif. Cela varie selon le réactif et diffère de la date de péremption.

2. Comment l'analyseur est-il censé fonctionner en ce qui concerne la durée de stabilité à bord de l'analyseur?

L'analyseur est conçu pour garder trace de la durée de stabilité à bord de l'analyseur, qu'un réactif soit complet ou partiellement utilisé et chargé via la fonction de chargement / déchargement ou de chargement manuel.

3. Quels scénarios peuvent provoquer l'anomalie?

Ortho a découvert le scénario ci-dessous dans lequel la date de péremption après ouverture pour un réactif pourrait être mal définie.

REMARQUE IMPORTANTE : Les instructions fournies dans la section "Actions requises" empêcheront votre système d'utiliser les réactifs de manière incorrecte au-delà de la durée de stabilité à bord de l'analyseur indiquée dans le Feuillelet Technique.

Scénario pouvant causer l'anomalie

La date de péremption après ouverture pour un réactif partiellement utilisé chargé sans spécifier la date d'ouverture sera incorrectement assignée comme si le réactif était plein et le réactif sera incorrectement soumis à une durée de stabilité complète à bord de l'analyseur. Cela se produit lorsqu'une cartouche MicroSlide contenant une seule plaque est chargée sans spécifier la date d'ouverture.

**ACCUSE DE RECEPTION****ACTION CORRECTIVE URGENTE****Détermination incorrecte de la durée de stabilité à bord de l'analyseur
avec les Systèmes intégrés VITROS® XT 7600**Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 Novembre 2018***Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification urgente envoyée par la société ORTHO France indiquant que, dans certaines circonstances, les systèmes VITROS XT 7600 pouvaient déterminer de manière incorrecte la durée de stabilité à bord de l'analyseur pour les réactifs VITROS (cartouches MicroWell, MicroTip, MicroSlide et / ou diluants).
Nous avons compris les informations fournies dans la lettre au client et suivrons les instructions pour évaluer l'état actuel de nos systèmes VITROS et atténuer l'occurrence potentielle de l'anomalie jusqu'à l'installation du nouveau logiciel.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire a identifié des cartouches «à risque», les a retirées de notre système et demande un crédit pour les tests inutilisés dans les réactifs ouverts (uniquement) répertoriés ci-dessous.
- Mon laboratoire n'a pas identifié ni retiré des cartouches «à risque» de notre système et ne demande pas de crédit pour des tests inutilisés.

Veuillez entrer le nom du produit / le code du produit (numéro de RÉF) et le numéro de lot de chaque produit partiellement utilisé, ainsi que les quantités restantes d'essais dans chaque cartouche partiellement utilisée.

Nom Produit / Code produit / LOT	Quantité de tests non utilisés dans les réactifs ouverts (uniquement)
VITROS / /	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

FAX: +33 1 57 32 35 99

Disponibilité de la version 3.1 du logiciel pour les systèmes de chimie VITROS® 5,1 FS

Chère cliente, cher client,

Ortho Clinical Diagnostics est fier d'annoncer la mise à disposition de la version logicielle 3.1 (MOD B9) pour les systèmes de chimie VITROS 5,1 FS. L'objet de cette notification est de fournir les notes d'information préalablement à la mise à disposition du logiciel.

Corrections apportées par la version 3.1 du logiciel

Cette mise à jour logicielle importante inclut la correction de deux problèmes décrits dans des notifications antérieures de corrections relatives au produit :

En janvier 2018, nous avons émis une notification (réf. CL2018-001) selon laquelle, dans des conditions particulières, le système VITROS établit de manière erronée le délai de stabilité sur l'analyseur d'une cartouche de réactif VITROS ASO ou VANC à 24 heures. Après l'installation de la version 3.1 du logiciel, le système pourra correctement déterminer le délai de stabilité sur l'analyseur.

Vous trouverez ci-joint une notification (réf. CL2018-194) concernant une date de péremption erronée lors du chargement de réactifs ou de diluants partiellement utilisés ou lorsque les informations ne sont pas prises en charge sur le disque de données de dosage (ADD) actuellement installé. Après l'installation de ce logiciel, le système pourra correctement affecter la date de péremption des réactifs et/ou des diluants.

Notes d'information

Reportez-vous aux notes d'information ci-jointes pour obtenir la liste complète des caractéristiques contenues dans la version 3.1 du logiciel.

Par ailleurs, sachez qu'indépendamment des paramètres de suppression automatique (Options > Configuration du système > Options des échantillons/résultats > SUPPRESSION AUTOMATIQUE DU PROGRAMME D'ÉCHANTILLON), après 30 jours, tous les programmes d'échantillonnage non-permanents seront supprimés.

Installation des disques de données de dosage

La Version 3.1 du logiciel permet de futures améliorations concernant l'étalon.

REMARQUE IMPORTANTE : Suite à cette modification, une nouvelle boîte de dialogue s'affichera pendant l'installation de l'ADD. Sélectionnez « **Utiliser le kit actuel** » et poursuivez l'installation de l'ADD. La boîte de dialogue s'affichera pendant l'installation de chaque nouvel ADD.

Mise à disposition du logiciel

Le logiciel sera proposé selon les méthodes suivantes :

- Téléchargement sur les systèmes e-connectés : Nous prévoyons que le logiciel sera proposé en téléchargement pendant la semaine du 29 octobre 2018. Le logiciel résidera dans un emplacement temporaire comme indiqué par la boîte de dialogue sur l'écran

d'état du système, jusqu'à ce que vous choisissiez de le charger en suivant le processus décrit dans les instructions d'Installation.

- Format CD : Des kits logiciels seront distribués après la mise à disposition du téléchargement.

Logiciel prérequis

La version 3.0 du logiciel ou une version ultérieure doit être installée avant de charger la version 3.1. Contactez notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ si la version 3.0 du logiciel n'est pas installée sur votre système.

Le numéro de version du logiciel actuellement installé s'affiche dans l'angle supérieur droit de l'écran du système.

Actions requis

- Vérifiez que la version logicielle 3.0 est installée avant d'installer la version 3.1.
- Dès sa disponibilité, installez la version 3.1 du logiciel sur votre système VITROS 5,1 FS.
 - Pour installer le logiciel : Reportez-vous aux instructions d'installation du logiciel sur votre CD de documentation utilisateur du système de chimie VITROS 5,1 FS. La procédure d'installation du logicielle est également disponible en V-docs ; pour y accéder, recherchez « Mise à jour du logiciel », sélectionnez « À propos du chargement des données du système » et défilez vers le bas jusqu'à « Mise à jour du logiciel ».
 - Restauration de la base de données : Le processus d'installation du logiciel prend généralement entre 1h00 et 1h30. Un délai de restauration supérieur à 1 heure peut être observé sur les systèmes qui présentent d'importantes quantités de données. Nous vous conseillons de prévoir un délai suffisant pour l'installation qui pourrait prendre jusqu'à 2 heures environ avec des bases de données intégrales (Résultats et Étalonnages).
- Conservez les Notes d'information ci-jointe pour référence ultérieure.

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

Pièce jointe : Notes d'information sur la version 3.1 du logiciel (N° de de pub. J66550)