



23 mars 2021

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Analyseur ORTHO VISION® et analyseur ORTHO VISION® Max : Possibilité de résultats faussement négatifs pour des configurations de protocoles spécifiques définies par l'utilisateur (UDP)**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous informer que, lors de l'utilisation de protocoles définis par l'utilisateur (UDP), l'analyseur n'effectue pas de vérification du niveau de liquide si les volumes de liquide ne sont pas standard (correspondant au code 'WLL' : Niveau de liquide incorrect). Vous recevez cette lettre en raison, soit de l'utilisation par votre établissement des protocoles UDP ou soit parce que votre système n'est pas e-connecté et qu'Ortho n'est pas en mesure de savoir si ces protocoles sont utilisés sur votre ou vos analyseurs.

Si votre établissement n'utilise pas la fonction UDP sur votre système, vous n'êtes PAS concerné par ce problème.

Nom du produit concerné	Codes produits (N° d'identifiant unique)	Version du logiciel
Analyseur ORTHO VISION®	6904579 (10758750012831)	APSW 5.13.0 et précédents
Analyseur ORTHO VISION® Max	6904578 (10758750012848)	

Contexte

L'analyseur ORTHO VISION et l'analyseur ORTHO VISION Max permettent à l'utilisateur de configurer des protocoles définis par l'utilisateur (UDP). La fonction UDP permet d'étendre le menu des tests au-delà de ceux actuellement disponibles auprès d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho). Les tests UDP sont créés à partir d'une configuration standard, qui comprend les volumes distribués. Cependant, les volumes distribués peuvent être configurés par l'utilisateur par des volumes différents de ceux standards.

La vérification du niveau de liquide (correspondant au code 'WLL' : Niveau de liquide incorrect) est une fonctionnalité du module CIMS (Système de traitement des images) capable de détecter si le volume de la chambre réactionnelle de chaque cassette BioVue® est correct ou non.

Si le volume de remplissage détecté dans un seul puits est différent de celui attendu, ce puits est marqué du code 'WLL' et la cassette est présentée pour être examinée par l'opérateur.

Description du problème/Investigation

Une plainte a été reçue de la part d'un client ayant mis en place un protocole défini par l'utilisateur (UDP). Lorsqu'un problème de distribution survenait, le résultat était signalé comme une réaction négative au lieu de signaler le résultat avec le code 'WLL'.

L'enquête interne a conclu que si un utilisateur créé un UDP et modifie le volume de distribution d'un

ou plusieurs produits de telle sorte que le volume total de remplissage soit différent de 50, 90 ou 100 uL, il n'y a alors pas de vérification du niveau de liquide par l'analyseur.

Impact sur les résultats

Une réaction faussement négative peut se produire dans les conditions suivantes :

- L'UDP est configuré avec un volume total de remplissage du puits de la cassette différent de 50, 90 ou 100 uL, **ET**
- Il se produit une anomalie de pipetage qui n'est pas détectée par une autre vérification de l'analyseur, ou qui n'est pas détectée par le personnel du laboratoire lors de l'examen visuel de la cassette.

Un résultat faussement négatif dans les tests de dépistage/identification d'anticorps pourrait manquer un anticorps cliniquement significatif. Le patient pourrait être transfusé avec du sang incompatible et une réaction transfusionnelle hémolytique pourrait se produire. Un résultat faussement négatif d'un test de compatibilité pourrait également entraîner la transfusion de sang incompatible et une réaction transfusionnelle hémolytique.

La probabilité qu'un résultat faussement négatif soit non détecté est faible car il ne peut se produire que si un problème de distribution également non détecté survient. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de répéter le test. Consultez votre référent de laboratoire si vous avez des résultats précédemment rendus afin de déterminer la marche à suivre.

ACTION REQUISE

- Examinez les protocoles définis par l'utilisateur pour déterminer si le volume de remplissage total est différent de 50, 90 ou 100 uL. Reportez-vous à l'encadré "*Examen des volumes UDP*".
- Si les tests UDP sont configurés avec des volumes non standard, désactivez l'acceptation automatique des résultats et vérifiez manuellement les cassettes pour détecter les niveaux de liquide incorrects.
- Envisagez de reconfigurer le test UDP pour utiliser des volumes standard.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le 23 avril 2021.
- Placez cette notification avec votre documentation utilisateur jusqu'à ce que le guide des protocoles définis par l'utilisateur (UDP) et des réactifs définis par l'utilisateur (UDR) soit mis à jour avec ces informations.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Informations de contact

Veillez nous excuser pour les désagréments que cela peut causer à votre laboratoire. Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièces jointes :

Instructions pour l'examen des volumes UDP (Ref. CL2021-080_UDP_BV)
Formulaire d'accusé de réception

Instructions pour vérifier la configuration du protocole défini par l'utilisateur (UDP) et désactiver l'acceptation automatique des résultats

Vérifier la configuration UDP

Chaque test UDP doit être vérifié séparément.

Pour vérifier la configuration de l'UDP, supprimez d'abord tous les profils liés à l'UDP.

Pour supprimer le profil, tous les résultats liés à ce profil doivent être archivés dans l'onglet Résultats.

Dans Setup > Testing

- Sélectionnez UDP
- Sélectionnez Modifier

The screenshot displays the 'User Defined Protocol Overview' table in the Ortho Clinical Diagnostics software. The table lists various tests with columns for Test, Original Test, Results, Last Modified, and Last Modifier. The row for 'UDP_4 ABO' is highlighted with a red circle. Below the table, the 'Modify' button in the bottom navigation bar is also circled in red.

Test	Original Test	Results	Last Modified	Last Modifier
UDP_Fya antitoxin	4 RAS Fya IgG	Fya	2/23/2021 11:32:20 AM	Admin SOL
UDP_Cw	08 RAS Lea Rvs	Anti-Cw	2/23/2021 4:34:46 PM	Admin SOL
UDP_08 RAS Fya IgG	08 RAS Fya IgG	Fya	2/23/2021 11:51:27 AM	Admin SOL
UDP_4 ABO(FWD/RVS)/R	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	ABO Rh	2/23/2021 11:54:26 AM	Admin SOL
UDP_DS BV IAT IgG 08	DS BV IAT IgG 08 37 RRBC	DiSeries	2/23/2021 4:24:19 PM	Admin SOL
UDP_08 RAS Lea Rvs	08 RAS Lea Rvs	Lea	3/1/2021 5:00:35 PM	Admin SOL
UDP_4 ABO	4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	ABO Rh	3/3/2021 3:30:00 PM	Admin SOL

- Sélectionner les tests:

The screenshot shows the 'Ortho Clinical Diagnostics' Admin SOL interface. The top navigation bar includes Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The user is logged in as 'Admin SOL' on '03/03/2021 15:32'. The main content area is divided into a left sidebar and a central workspace. The sidebar contains sections for 'Test Name*' (UDP_4 ABO), 'Assays*', 'Cassettes', and 'Result Interpretation'. The 'Assays*' section is highlighted with a red circle. The central workspace shows a 'Test Name' input field with 'UDP_4 ABO' and a virtual keyboard. The right sidebar contains a menu with 'General', 'Users', 'Testing' (highlighted), 'Results', 'System', 'Interfaces', 'Maintenance', and 'User Defined Reports'. The bottom navigation bar includes 'Back', 'Modify', 'Create Test', 'Delete Selected', 'Cancel', 'Save', 'Search', 'Help', and 'Resume Processing'.

- Sélectionner toutes les colonnes, une par une

The screenshot shows the 'Ortho Clinical Diagnostics' Admin SOL interface. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot. The user is logged in as 'Admin SOL' on '03/03/2021 15:33'. The main content area is divided into a left sidebar and a central workspace. The sidebar contains sections for 'Test Name*' (UDP_4 ABO), 'Assays*', 'Cassettes', and 'Result Interpretation'. The 'Assays*' section is expanded, showing a list of assay columns: 'Column 1*' (Anti-A), 'Column 2*' (Anti-B), 'Column 3*' (Anti-D), 'Column 4*' (Ctrl), 'Column 5*' (A1-Cells), and 'Column 6*' (B-Cells). The 'Column 5*' row is highlighted with a red circle. The central workspace is empty. The right sidebar contains the same menu as in the previous screenshot. The bottom navigation bar is the same as in the previous screenshot.

- Sélectionnez Liquide 1 > Volume

- Sélectionnez Liquide 2 > Volume

- Sélectionnez Liquide 3 (le cas échéant) > Volume
- Vérifiez si le volume de remplissage total (somme des volumes de tous les liquides) est différent de 50, 90 ou 100 uL.

Désactivation de l'acceptation automatique des résultats de UDP

- Allez dans Setup > Testing
- Appuyez sur le bouton Arrêter le traitement

The screenshot shows the Admin SOL interface for Ortho Clinical Diagnostics. The top navigation bar includes Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The 'Setup' menu is expanded, showing options like Profiles, Test Settings, Reagent Kits, QC Settings, and User Defined Protocols. The 'Test Settings' option is selected. On the right side, there is a sidebar with menu items: General, Users, Testing, Results, System, Interfaces, Maintenance, and User Defined Reports. At the bottom right, there are three buttons: Search, Help, and Stop Processing. The 'Stop Processing' button is circled in red.

- Sélectionnez Test Settings > Afficher les détails

The screenshot shows the Admin SOL interface for Ortho Clinical Diagnostics. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot. The 'Test Settings' option is selected in the Setup menu. The 'Test Settings' option is circled in red. On the right side, the sidebar menu is the same. At the bottom right, there are three buttons: Search, Help, and Resume Processing. The 'Show Details' button is circled in red.

- Si vous travaillez en mode Acceptation automatique des résultats:
Vérifiez si l'option " Exiger l'examen manuel d'UDP " est réglée sur " Oui ".
Si elle est réglée sur "Non", sélectionnez "Modifier l'acceptation automatique des résultats".

The screenshot displays the 'Ortho Clinical Diagnostics Admin SOL' interface. The top navigation bar includes icons for Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The main content area is divided into two panels: 'Automatic Result Acceptance' and 'Manual Result Acceptance'. The 'Automatic Result Acceptance' panel contains a table of settings, with the 'Require Manual Review of UDP' row circled in red. The 'Manual Result Acceptance' panel shows a single setting: 'Enforce Different Accept User' set to 'Yes'. A right-hand sidebar lists various system settings like General, Users, Testing, Results, System, Interfaces, Maintenance, and User Defined Reports. At the bottom, a navigation bar includes a 'Back' button, a circled 'Edit Automatic Result' button, and buttons for Search, Help, and Resume Processing.

Automatic Result Acceptance	
Enforce Manual Review (all results and cassettes)	No
Enforce Manual Review (all results and cassettes with error grades)	No
Auto Acceptance/Manual Review Rules (ignored if Enforce Manual Review is enabled)	
All Maintenance Tasks Must Be Completed Successfully	No
All Column Reactions Must Be Without Errors	Yes
Valid Test Result Interpretation (includes nondiscrepant columns)	Yes
Above/Below Positive Reaction Threshold	No
Enforce Different Accept User	No
Require Manual Review of UDP	No

- Le changement exige une révision manuelle de l'UDP à 'Oui'.
- Sauvegarder la modification



ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Urgente

**Analyseur ORTHO VISION® et Analyseur ORTHO VISION® Max
Risque de résultats faussement négatifs pour des configurations de protocoles
spécifiques définies par l'utilisateur**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 avril 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu l'action corrective urgente (réf. CL2021-080_BV_EU) concernant l'absence de vérification du niveau de liquide (WLL) sur les tests du protocole défini par l'utilisateur (UDP) lorsque le volume total n'est pas standard.
- Mon laboratoire n'utilise pas la fonctionnalité UDP.
- Mon laboratoire utilise le(s) test(s) UDP, mais le volume total distribué correspond aux volumes standard indiqués dans la notification.
- Mon laboratoire utilise un ou plusieurs tests UDP dont le volume total est différent des volumes standard indiqués dans la notification. Je comprends que l'interprétation automatique des résultats doit être désactivée et que les cassettes doivent être examinées manuellement pour détecter les niveaux de liquide inattendus.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1500, Boulevard Sébastien Brant
B.P 30335
67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25