



27 janvier 2022

FOLLOW UP : ACTION CORRECTIVE URGENTE

Disponibilité du logiciel d'application version 5.13.4 Modification (MOD) 58 pour l'analyseur ORTHO VISION[®] et ORTHO VISION[®]Max

Chère Cliente, Cher Client,

Cette notification vous informe d'une modification du logiciel d'application (MOD 58) disponible pour les analyseurs ORTHO VISION[®] et ORTHO VISION[®] Max pour les cassettes[®] du système ORTHO BioVue.

La MOD pourra être installée sur les instruments via USB, Ortho PlusSM ou e-Connectivity[®] à partir de décembre 2021. Cette modification est obligatoire.

Correction du produit

Ce logiciel est une mesure corrective supplémentaire pour le problème identifié dans les lettres (CL2020-206 et CL2021-110) envoyées aux clients, concernant le risque potentiel de faux positifs lors du traitement des tests ORTHO Sera anti-D (TAI) et le Test Antiglobuline Indirect (TAI) crossmatch (XM) après le pipetage d'échantillons de plasma ou de sérum de titre élevé. Ce risque est également réduit par la procédure de décontamination décrite dans les notes d'information et le guide NaOH ci-joint.

Type de test impacté	Codes produits
Réactif de groupage sanguin ORTHO TM <ul style="list-style-type: none">• ORTHOTM Sera Anti-Fya• ORTHOTM Sera Anti-Fyb• ORTHOTM Sera Anti-S• ORTHOTM Sera Anti-s• ORTHOTM Sera Anti-D (IAT)	<ul style="list-style-type: none">• 6904486• 6904487• 6904490• 6904491• 6904493
Crossmatch TAI et Autocontrôle TAI* effectués sur <ul style="list-style-type: none">• Cassettes AHG Anti-IgG Ortho BioVue[®] System• Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d ; cassettes polyspécifiques Ortho BioVue System[®].	<ul style="list-style-type: none">• 707400/707450• 707300/707350
Dilution en série TAI* réalisée sur <ul style="list-style-type: none">• Cassettes AHG Anti-IgG Ortho BioVue[®] System• Antiglobuline humaine Anti-IgG, -C3d ; cassettes polyspécifiques Ortho BioVue System[®]. <p>En association avec des globules rouges de type A₁ ou B (réactif)</p>	<ul style="list-style-type: none">• 707400/707450• 707300/707350

Versions mises à jour des composants logiciels

Le MOD 58 met à jour les composants logiciels suivants sur les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max.

Analyseurs ORTHO VISION Analyseur ORTHO VISION Max	
Composant	Version mise à jour
Logiciel d'application	5.13.4.47114
Données d'application (AD)	5.11.1.0 ou 5.11.1.1

Obtenir des logiciels et des publications

Titre de la publication	Numéro de publication
Instructions relatives à l'installation du logiciel pour Mod 58 sur les ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max Analyser pour les ORTHO BioVue® Cassettes	J68836
Notes d'information sur la MOD58	J68838

Note : Pour une liste complète des fonctionnalités mises à jour de la modification 58, veuillez consulter les notes de mise à jour.

Les instructions d'installation du logiciel et les notes d'information énumérées ci-dessus sont disponibles pour référence sur ORTHO PLUSSM en sélectionnant les éléments suivants :

Veuillez vous connecter à Ortho Plus

- Sélectionnez " **outils** "
- Sélectionnez " **documents du client** "
- Sélectionnez " **OCD** "
- Sélectionnez " **ORTHO VISION - VISION MAX** "
- Sélectionnez « **BioVue** » et la langue appropriée
- Sélectionnez " **modifications du logiciel** "
- Sélectionnez " **MOD 58** "

Le logiciel mis à jour peut être téléchargé sur le site Ortho Plus SM:

- Sélectionnez ***Veuillez vous connecter à Ortho Plus***
- Sélectionnez " **outils** "
- Sélectionnez " **Self Service Download** "
- Sélectionnez « **Vision ou Vision Max** » (selon le cas)
- Sélectionnez " **Mod 58** "

*ORTHO PLUSSM est disponible via un lien situé dans le menu de la page d'accueil du site Internet d'Ortho à l'adresse www.orthoclinicaldiagnostics.com.

Pré-requis La modification 52, logiciel d'application version 5.13.2, pour les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max doit être installée avant le MOD 58.

Installation Pour les analyseurs non e-Connectés et e-Connectés, cette modification est disponible en auto-téléchargement depuis Ortho PLUSSM. Si vous n'êtes pas intéressé par un auto-téléchargement, vous pouvez contacter votre représentant Ortho CareTM pour organiser l'installation du nouveau logiciel.

Pour les analyseurs e-Connectés, Ortho déploiera automatiquement le logiciel sur votre analyseur lorsqu'il sera disponible. Le déploiement se fera au fur et à mesure sur les analyseurs qui remplissent les conditions préalables.

Une fois disponible, votre écran d'erreur affichera la notification APSW50 suivante : "Une nouvelle version du logiciel est disponible". Vous pouvez installer le nouveau logiciel à tout moment après l'apparition de cette notification en suivant les procédures des Instructions d'installation du logiciel.

Système	Numéro de catalogue USB S/W du client
ORTHO VISION® BioVue	6986670
ORTHO VISION® Max BioVue	6986693

Remarque : l'installation du nouveau logiciel nécessite environ 1 heure.

Validation recommandée Les clients doivent consulter leurs procédures et processus de validation internes pour déterminer l'étendue de la validation nécessaire suite à cette MOD logiciel. Une recommandation d'Ortho comprend ce qui suit :

- Après l'installation, veuillez vous assurer que les numéros de version des composants du MODS correspondent aux numéros de version indiqués ci-dessus.
- Sur votre analyseur, touchez Logiciel > Installation pour accéder à l'écran permettant de vérifier la version actuelle.
- Pour confirmer que l'analyseur fonctionne comme prévu à l'issue de la MOD, il est recommandé aux clients d'effectuer un contrôle de qualité réussi pour les tests courants sur leur analyseur.

Bulletin technique Vous trouverez ci-joint un bulletin technique contenant des informations importantes concernant les codes d'erreur **APSW19 — Protocole défini par l'utilisateur non valide détecté** et **APSW61 — Échec de la décontamination de l'aiguille**. (J68834).

Corrections des publications En raison de restrictions de temps et pour assurer la livraison en temps voulu de ce logiciel d'application, Ortho n'a pas été en mesure de corriger les points suivants dans les notes d'information et le bulletin technique.

Notes d'information pour la Mod 58

- La section intitulée "Correctifs de produit" devrait être intitulée "Correctifs de produit non résolus". Cela signifie que les problèmes mentionnés restent non résolus dans cette MOD logiciel.
- La section intitulée "Résolution pour les correctifs de produit" devrait être intitulée "Correctifs de produit résolus". Cela signifie que le problème mentionné a été résolu dans ce logiciel MOD.

Bulletin technique : Mises à jour des codes d'erreur APSW19 et APSW61

- L'information sous la rubrique Modifications apportées aux guides de l'utilisateur devrait inclure ce qui suit :
" Les guides de l'utilisateur ne seront pas mis à jour avec ces informations ". La version 5.13.4 du logiciel comprend ces nouveaux codes d'erreur. Ces informations seront incluses dans une prochaine version de l'aide en ligne.

ACTION REQUISE

- Conservez le **guide d'utilisation de la solution d'hydroxyde de sodium (NaOH) 0,5 M** ci-joint pour l'utiliser avec le logiciel d'application version 5.13.4 Modification (MOD) 58 pour les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **27 Février 2022**
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Coordonnées Si vous souhaitez obtenir une copie des lettres clients mentionnées ci-dessus (CL2020-206 et CL2021-110) ou 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 :

Accusé de réception (Ref. CL2021-192a_CustReceipt FR)
Directive d'utilisation du NaOH (CL2021-192a_NaOH Guideline FR)
Bulletin technique (J68834)

Mises à jour des codes d'erreur APSW19 et APSW61

1 Objectif

Ce bulletin technique fournit des informations importantes concernant les codes d'erreur **APSW19 — Protocole défini par l'utilisateur non valide détecté** et **APSW61 — Échec de la décontamination de l'aiguille**.

2 Applicabilité

Ce bulletin technique est applicable aux systèmes ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max Analyzer pour ORTHO BioVue® Cassettes.

3 Modifications apportées aux guides de l'utilisateur

Dans la prochaine version du logiciel 5.13.4, les codes d'erreur seront révisés de manière à inclure les informations contenues dans ce bulletin.

3.1 APSW19 — Protocole défini par l'utilisateur non valide détecté

Le protocole défini par l'utilisateur n'est pas valide avec la version actuelle du logiciel.

Résolution de l'erreur

Chaque ligne décrit une cause possible de l'erreur et sa solution.

Cause possible	Action recommandée
<p>Un protocole défini par l'utilisateur créé précédemment :</p> <ul style="list-style-type: none">○ Comprend plus d'un liquide qui nécessite une décontamination.○ N'est plus compatible avec le logiciel.	<ul style="list-style-type: none">• Archivez tous les résultats associés au protocole défini par l'utilisateur (UDP).• Supprimez l'UDP existant.• Créez à nouveau l'UDP.

Ortho Clinical Diagnostics

3.2 APSW61 — Échec de la décontamination de l'aiguille

La décontamination de l'aiguille a échoué.

Résolution de l'erreur

Chaque ligne décrit une cause possible de l'erreur et sa solution.

Cause possible	Action recommandée
<ul style="list-style-type: none">• Volume de NaOH insuffisant dans le flacon.	<ul style="list-style-type: none">• Assurez-vous que le volume de NaOH requis est disponible dans le portoir de la zone non agitée (NAA) ou dans le portoir ORTHO Sera.• Vérifiez que les flacons de NaOH sont correctement positionnés.• Effectuez la maintenance quotidienne de l'aiguille.
<ul style="list-style-type: none">• Blocage mécanique de de l'aiguille ou de la réserve d'échantillons.	<ul style="list-style-type: none">• Retirez tous les consommables de la réserve d'échantillons avant de décontaminer l'aiguille.• Effectuez la maintenance quotidienne de l'aiguille.• Refaites tous les tests ayant été abandonnés.

4 Conservation de ce bulletin

Placez ce bulletin dans la partie avant de votre dossier ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max Analyzer pour ORTHO BioVue® Cassettes.

Ortho Clinical Diagnostics

Cette page a intentionnellement été laissée vide.

Ortho Clinical Diagnostics



IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

N° de pub. : J68834FR

Toutes les marques sont déposées au
nom de Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2021



5 Janvier 2022

Directives d'utilisation de la solution d'hydroxyde de sodium 0,5 M (NaOH)

Chère Cliente, Cher client,

L'objet de cette notification est de fournir des directives d'utilisation de la solution d'hydroxyde de sodium (NaOH) 0,5 M pour les analyseurs ORTHO VISION® et ORTHO VISION® Max pour les cassettes ORTHO BioVue®.

Veillez conserver cette directive avec votre documentation utilisateur. Ortho émettra une notification lorsque le bulletin technique concernant les informations contenues dans cette lettre aura été publié.

Création de codes-barres

Pour créer et imprimer un code à barres de type Code-128, suivez les directives suivantes :

- Date d'expiration en position un à quatre - calculée en utilisant un nombre ordinal pour représenter la date (1 à 365) plus 600 et le dernier chiffre de l'année.
- ID du réactif en position cinq et six
- Identification du lot dans les positions sept à dix

Par exemple, **6400991237** représente un code-barres pour un bidon de solution de NaOH avec une date d'expiration du 9 février 2030 et un ID de lot de 1237.

6400 = Date d'expiration (Calculée en utilisant la date ordinale (julienne) de 40 pour le 9 février, plus 600, et le dernier chiffre de l'année, 2030, qui est 0).

99 = ID du réactif pour la solution NaOH

1237 = ID du lot sur le bidon de la solution de NaOH

Flacons de chargement

AVERTISSEMENT : Le système traite des matériaux potentiellement dangereux. Faites fonctionner le système conformément aux procédures de votre laboratoire pour la manipulation de matériaux présentant un risque biologique, et conformément aux procédures définies par les directives ou réglementations nationales appropriées en matière de sécurité des risques biologiques. Les opérateurs de l'équipement doivent porter un équipement de protection individuelle et suivre les directives de sécurité de l'organisme de réglementation applicable.

1. Ouvrez la porte de la station de chargement.
2. Placez le flacon dans une position disponible sur un portoir de diluant ou un portoir de réactif ORTHO Sera™.

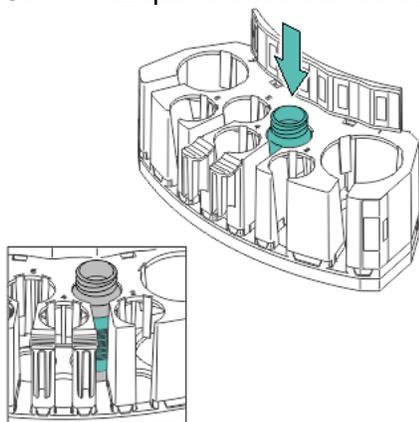
AVERTISSEMENT :

- Consultez les fiches de données de sécurité pour obtenir des informations détaillées sur la manipulation et la toxicité de la solution 0,5 M de NaOH.

- Les flacons doivent contenir la quantité correcte de solution de NaOH. Ne remplissez pas trop ou pas assez les flacons.

Rack	Position sur le support	Disponible pour une utilisation avec des flacons de 10 ml de NaOH	Disponible pour une utilisation avec des flacons de 50 ml de NaOH
Rack à diluant	Un		
	Deux	Disponible	
	Trois	Disponible	
	Quatre	Disponible	
	Cinq	Disponible	
	Six	Disponible	
	Sept		Disponible
Rack de réactifs ORTHO Sera™	Un	Disponible	
	Deux	Disponible	
	Trois	Disponible	
	Quatre	Disponible	

3. Confirmez que le code-barres est visible sur l'avant du flacon.



4. Chargez le Rack sur l'analyseur.

5. Fermez la porte de la station de chargement.

Capacité du système de planification

La capacité du système pour l'alimentation en diluant est la suivante :

- 1 position de 50 ml pour ORTHO® Bliss ou NaOH 0,5 M
- 1 position de 60 ml pour le Red Cell Diluent
- 5 positions de 10 ml pour divers réactifs ou du NaOH 0,5 M.

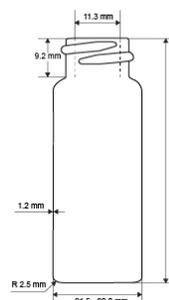
Remarque : l'analyseur ORTHO VISION® peut contenir un rack de diluant. L'analyseur ORTHO VISION® Max peut contenir deux portoirs de diluant. En outre, chaque portoir de sérum ORTHO dispose de 4 positions de 10 ml pour le sérum ORTHO et/ou le NaOH 0,5 M.

**Utilisation des
flacons
supportés**

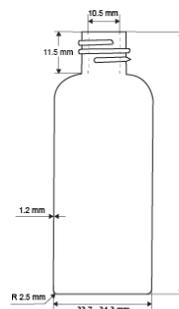
Les utilisateurs peuvent utiliser des flacons en verre de 10 ou 50 ml qui répondent aux spécifications suivantes :

Spécifications du flacon de 10 ml

- Ouverture du col : 11,3 mm minimum
- Hauteur du col : 9,2 mm maximum
- Hauteur totale : 60,0 - 61,0 mm
- Diamètre extérieur : 21,5 - 22,0 mm
- Épaisseur de la paroi : 1,2 mm en moyenne
- Rayon d'angle : 2,5 mm maximum
- Fond : plat

**Spécifications des flacons de 50 ml**

- Ouverture du col : 10,5 mm minimum
- Hauteur du col : 11,5 mm maximum
- Hauteur totale : 87,0 - 89,0 mm
- Diamètre extérieur : 33,7 - 34,3 mm
- Épaisseur de la paroi : 1,2 mm en moyenne
- Rayon d'angle : 2,5 mm maximum
- Fond : plat

**Stockage des
flacons
remplis**

Les tests Ortho ont montré que vous pouvez conserver les flacons de NaOH bouchés jusqu'à 8 semaines à température ambiante lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas stocker les flacons sur l'analyseur.

**Nettoyage des
flacons**

Ne pas nettoyer les flacons. Vérifiez que les flacons ne sont pas endommagés et remplacez-les si nécessaire.

Coordonnées

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.

L Million

Laurence Million
Quality, Regulatory and Compliance Manager
Southern Europe

Foire aux questions (FAQ)

Question : Puis-je utiliser mes propres codes-barres et flacons ?

Réponse : Oui, vous pouvez utiliser vos propres codes-barres et flacons à condition qu'ils répondent aux spécifications requises.

Question : Puis-je éliminer en toute sécurité du NaOH 0,5 M dans mon établissement ?

Réponse : Oui, suivez les réglementations locales pour éliminer la NaOH 0,5 M en toute sécurité.

Question : Où puis-je trouver cette concentration de NaOH ?

Réponse : Vous pouvez obtenir de la NaOH 0,5 M chez le même distributeur qui fournit la NaOH 0,1 M.

Question : Où puis-je obtenir la fiche de données de sécurité pour la NaOH 0.5 M ?

Réponse : Votre distributeur peut vous fournir la fiche de données de sécurité de la NaOH 0,5 M.

Question : L'analyseur utilise-t-il de la NaOH 0,5 M pour toutes les tâches de maintenance ?

Réponse : Non : Non, l'analyseur n'utilise pas de la NaOH 0,5 M pour toutes les tâches de maintenance. L'analyseur utilise de la NaOH 0,5 M pour la maintenance quotidienne et du NaOH 0,1 M (ou alcool isopropylique 70%) pour la maintenance hebdomadaire.

Question : Puis-je utiliser n'importe quel flacon en verre sur mon analyseur ?

Réponse : Non : Non, vous ne devez utiliser que des flacons en verre conformes aux spécifications que nous avons fournies.

Question : Que dois-je faire avec mon stock actuel de NaOH 0.1 M ?

Réponse : Vous pouvez utiliser votre stock actuel de NaOH 0,1 M pour effectuer les tâches d'entretien hebdomadaire de l'analyseur.

Question : Combien de temps puis-je utiliser un flacon contenant une solution de NaOH 0,5 M ?

Réponse : Vous pouvez utiliser un flacon de solution de NaOH 0,5 M pendant huit semaines au maximum.

Question : Quelle est la symbologie du code-barres requis ?

Réponse : La symbologie utilisée pour le code barre est le Code 128.

Question : La NaOH 0,5 M endommagera-t-il mon analyseur ?

Réponse : Non : Non, la NaOH 0,5 M n'endommagera pas l'analyseur si vous suivez les spécifications et les recommandations que nous avons fournies.

Question : Combien de fois puis-je remplir et utiliser les flacons en verre ?

Réponse : Nous vous recommandons de remplacer un flacon après huit semaines d'utilisation continue. En outre, nous vous recommandons d'inspecter le flacon chaque

fois que vous le remplissez pour vérifier qu'il n'y a pas de dommage visible ou de fissure.

Question : Puis-je utiliser en même temps un flacon de 50 ml de NaOH 0,5 M et un flacon de 50 ml d'ORTHO[®]BLISS sur mon analyseur ?

Réponse : Sur un ORTHO VISION[®] Max, deux positions de 50 ml sont disponibles (une sur chaque rotor d'échantillon, de réactif et de diluant (SRDR)) qui peuvent être utilisées pour la NaOH ou l'ORTHO[®] Bliss.

Sur un ORTHO VISION[®], vous ne pouvez pas utiliser deux flacons de 50 ml en même temps sur l'analyseur. Si vous utilisez ORTHO[®]Bliss sur votre analyseur, vous pouvez utiliser jusqu'à trois (3) flacons de 10 ml de NaOH dans n'importe quelle position disponible sur le rack de diluants ou le rack de réactifs ORTHO Sera[™].

Question : Lorsque j'ajoute du NaOH 0,5 M à l'analyseur, puis-je utiliser le bouton Assigner à la position disponible sur l'écran Ressources ?

Réponse : Oui, vous pouvez utiliser le bouton Attribuer à la position sur l'écran Ressources pour affecter le NaOH 0,5 M à n'importe quelle position disponible sur le portoir de diluants ou le portoir de réactifs ORTHO Sera[™].



ACCUSE DE RECEPTION

FOLLOW UP : ACTION CORRECTIVE URGENTE

Disponibilité du logiciel d'application version 5.13.4 Modification (MOD) 58 pour l'analyseur ORTHO VISION[®] et ORTHO VISION[®]Max

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **27 Février 2022**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2021-235), concernant la disponibilité du logiciel d'application version 5.13.4 Modification (MOD) 58 pour l'analyseur ORTHO VISION[®] et ORTHO VISION[®]Max
- Je comprends que je dois conserver les directives d'utilisation ci-jointes pour la solution d'hydroxyde de sodium (NaOH) 0,5 M afin de les utiliser avec le logiciel d'application Version 5.13.4 Modification (MOD) 58 pour l'analyseur ORTHO VISION[®] et ORTHO VISION[®]Max.

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