



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

7 Février 2022

## ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

**Augmentation de la fréquence du code d'état TEN-410 et des fuites de liquide échantillon sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide en raison d'une anomalie logicielle.**

**Fuite sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide en raison d'une anomalie du logiciel.**

Chère Cliente, Cher client,

Cette notification fournit des informations concernant la possibilité d'une augmentation du nombre d'occurrences du code d'état 'TEN-410 : *µSlide METERING aspirate servo-PUMP travel limit reached* (limite de déplacement de la pompe d'aspiration *µSlide METERING* atteinte) et d'une fuite de liquide d'échantillon du proboscis sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide après l'installation de la version logicielle 3.7.1 sur les systèmes VITROS® ci-dessous. Il n'y a aucun risque de résultats erronés dus à ce problème.

| Produits concernés                                    | Code du produit<br>(Identifiant unique de l'appareil) | Version du logiciel |
|---|---|---------------------|
| <b>Système de chimie VITROS® 4600</b>                 | <b>6802445</b><br>(10758750012343)                    | <b>3.7.1</b>        |
| <b>Système de chimie VITROS® 4600 - Reconditionné</b> | <b>6900440</b><br>(10758750033201)                    |                     |
| <b>Système intégré VITROS® 5600</b>                   | <b>6802413</b><br>(10758750002740)                    |                     |
| <b>Système intégré VITROS® 5600 - Reconditionné</b>   | <b>6802915</b><br>(10758750007110)                    |                     |
| <b>Système intégré VITROS® XT 7600</b>                | <b>6844461</b><br>(10758750031610)                    |                     |

**Remarque :** ce problème ne concerne pas le système d'immunodiagnostic VITROS® 3600 ni le système de chimie VITROS® XT 3400.

### Résumé du problème

Ortho Clinical Diagnostics a pris connaissance d'une anomalie logicielle introduite dans le logiciel V3.7.1 qui peut entraîner un nombre accru de codes d'état TEN-410. En plus du code d'état, si les événements suivants se produisent, les 30 µL d'échantillon restants dans le VersaTip peuvent s'écouler sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide :

- Un échantillon nécessitant plus de 170 µL de liquide pour les tests MicroSlide/MicroTip est en cours de traitement, ce qui nécessite une deuxième aspiration de l'échantillon du patient.  
ET
- Le dosage du MicroImmunoassay est actif en même temps que le dosage du MicroSlide et tente de revenir à l'échantillon pour une seconde aspiration.  
(Les processus de dosage MicroTip et les dilutions d'échantillons MicroSlide sont des exemples d'activité du bras MicroImmunoassay).



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

**Remarque :** l'apparition d'un code d'état TEN-410 n'indique pas toujours que l'anomalie s'est produite et que du liquide de prélèvement s'est échappé du proboscis. Le code d'état est conçu pour et s'affiche pour d'autres raisons.

### Résolution

---

Ortho développe actuellement une nouvelle version du logiciel du système VITROS® (V3.7.2) pour corriger ce problème, qui devrait être disponible en mars 2022.

### Taux de survenue et impact sur les résultats

---

Ortho a examiné les données de plus de 2800 systèmes VITROS® 5600 e-Connectés pour déterminer le pourcentage d'échantillons qui ont nécessité plus de 170 µL pour réaliser les tests MicroSlide pour le même échantillon. Dans cet ensemble de données, nous avons également obtenu le nombre de codes TEN-410 survenant pour les systèmes utilisant le logiciel V3.7.1. D'après notre analyse, la probabilité d'occurrence est de 1 sur 64 591 échantillons, soit 0,0015 %.

Étant donné que l'analyse a exclu les échantillons avec des tests MicroTip et peut avoir inclus des codes d'état TEN-410 non associés à l'anomalie, la probabilité globale d'occurrence peut être moindre. L'occurrence réelle dépend du calendrier des opérations du système VITROS®, comme décrit dans la section Résumé du problème ci-dessus. Par conséquent, votre laboratoire peut connaître un taux d'occurrence différent.

Si l'anomalie se produit, l'échantillon sera déposé par inadvertance sur le dessus du couvercle de l'incubateur MicroSlide à l'intérieur du système VITROS®. L'anomalie n'a pas d'impact sur les résultats de l'analyse. Le code d'état TEN-410 est un *dysfonctionnement*, ce qui entraîne les conséquences suivantes :

- La distribution des échantillons s'arrête jusqu'à ce que le système soit initialisé par l'opérateur.
- Les tests ne sont pas affectés :
  - Test MicroWell
  - Tests en cours sur MicroSlide et MicroTip
- Les tests ont eu un impact :
  - Les tests MicroSlide et MicroTip qui n'ont pas terminé la distribution devront être retraités.

### ACTION REQUISE

---

- Si votre laboratoire n'a PAS encore installé le logiciel V3.7.1 du système VITROS®, envisagez de conserver la version actuelle de votre logiciel jusqu'à ce que le logiciel (V3.7.2) soit disponible. Toutefois, après avoir examiné les des notes de mise à jour du logiciel V3.7.1 du système VITROS® (voir la section Résumé des notes de mise à jour du logiciel V3.7.1 du système VITROS® de la présente lettre) et pris en compte l'impact que les éventuels codes d'état TEN-410 peuvent avoir sur le fonctionnement de votre laboratoire, votre laboratoire peut décider de procéder au chargement du logiciel V3.7.1 du système VITROS®. Si votre laboratoire installe le logiciel V3.7.1 du système VITROS®, suivez les actions requises énumérées ci-dessous.
- Si votre laboratoire installe le logiciel V 3.7.1 sur votre système VITROS® 4600/5600/XT 7600, inspectez périodiquement le couvercle de l'incubateur MicroSlide pour détecter la présence de liquide (selon la fréquence d'apparition de l'anomalie dans votre laboratoire, cela peut être à chaque fois que le code d'état TEN-410 s'affiche ou avec une fréquence ou un événement différent, par exemple pendant la maintenance quotidienne ou à un autre moment approprié). Nettoyez tout fluide apparent ou séché en respectant les précautions universelles et la documentation utilisateur VITROS® - Guide de référence / Précautions d'emploi générales / Comment nettoyer le système.



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

Zone où le liquide de l'échantillon peut fuir sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide.



- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le 7 Mars 2022
- Affichez cette notification près de chaque système VITROS® 4600/5600/XT 7600 jusqu'à ce que la version 3.7.2 ou supérieure du logiciel du système VITROS® soit installée.
- Si votre laboratoire a rencontré ce problème et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre centre de solutions techniques Ortho Care™ local.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

### Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément que cela va 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.

Pièce jointe : Formulaire de confirmation de réception



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

## Résumé des notes de mise à jour du logiciel du système VITROS® V 3.7.1

### **Système VITROS® 4600 (Pub. No. : J68842)**

#### **Résolution pour les corrections de produits**

Cette version ne contient aucune correction de produit

#### **Nouvelles fonctionnalités**

Cette version ne contient aucune nouvelle fonctionnalité

#### **Problèmes résolus**

Codes d'états

- Réduction de la fréquence des messages "SB5-010 : %s déplacement expiration %s" pendant les prélèvements externes uSlide.

#### **Nouvelles notes et exceptions**

Cette version ne contient pas de nouvelles notes et exceptions

### **Système VITROS 5600 (Pub. No. : J68843)**

#### **Résolution pour les corrections de produits**

Cette version ne contient aucune correction de produit

#### **Nouvelles fonctionnalités**

Cette version ne contient aucune nouvelle fonctionnalité

#### **Problèmes résolus**

Codes d'états

- Réduction des occurrences des codes d'état " MF6-4LB : Le prélèvement de réactif uWell a détecté une bulle dans le uWell. " et " MF6-4MB : Distribution PRELEVEMENT DE REACTIF uW en position de COURONNE médiane-Bulle".

#### **Nouvelles notes et exceptions**

Programmation des échantillons

- Il arrive parfois que la réponse du logiciel soit retardée lorsque le nombre de dosages sélectionnés dans le menu de programmation des échantillons est égal ou supérieur à 20.

### **Système VITROS XT 7600 (Pub. No. : J68843)**

#### **Résolution pour les corrections de produits**

Cette version ne contient aucune correction de produit

#### **Nouvelles fonctionnalités**

Cette version ne contient aucune nouvelle fonctionnalité

#### **Problèmes résolus**

Cette version ne résout aucun problème

#### **Nouvelles notes et exceptions**

Cette version ne contient pas de nouvelles notes et exceptions



## ACCUSE DE RECEPTION

### **ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**

**Augmentation de la fréquence du code d'état TEN-410 et des fuites de liquide échantillon sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide en raison d'une anomalie logicielle.**

**Fuite sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide en raison d'une anomalie du logiciel.**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **7 Mars 2022**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2022-016a), concernant une augmentation de la fréquence du code d'état TEN-410 et des fuites de liquide échantillon sur le couvercle de l'incubateur MicroSlide en raison d'une anomalie logicielle.
- Mon laboratoire a installé le logiciel V3.7.1 du système VITROS® et déterminera un moment approprié pour inspecter périodiquement le couvercle de l'incubateur MicroSlide et nettoyer tout liquide d'échantillon observé, si nécessaire.
- Mon laboratoire n'a pas encore installé le logiciel V3.7.1 du système VITROS® et restera sur la version actuelle du logiciel jusqu'à ce que la nouvelle version du logiciel soit disponible.
- Mon laboratoire n'a pas encore installé le logiciel V3.7.1 du système VITROS® mais l'installera probablement avant que le nouveau logiciel soit disponible. Si mon laboratoire installe logiciel V3.7.1 du système VITROS®, nous suivrons les instructions de cette communication.

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](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25