



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

19 Avril 2022

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Lecteur ORTHO Optix™ affichant un statut de contrôle de qualité incorrect lors de l'utilisation de plusieurs kits de contrôle de qualité

Cher client,

Cette notification fournit des informations importantes concernant le statut de contrôle de qualité (CQ) incorrect affiché sur le logiciel ORTHO Optix™ Reader lors de l'utilisation de plusieurs kits de CQ.

Nom du produit concerné	Code du produit
Lecteur ORTHO Optix™ - BioVue avec logiciel version 1.0.0 et supérieure	6842223

Description du problème

Ortho Clinical Diagnostics a reçu une plainte concernant l'affichage erroné d'un statut CQ positif pour un test (voir exemple dans le tableau ci-dessous), sans que le site ait traité les différents kits CQ configurés pour le test.

Ortho a confirmé que tout test traité avec plusieurs kits de contrôle de qualité peut rencontrer ce problème. Si une trousse de contrôle parmi les différentes trousses de contrôle configurées pour le test a réussi, le logiciel attribuera automatiquement un statut de contrôle réussi au test, même si l'autre trousse de contrôle configurée pour le test n'est pas exécutée ou ne réussit pas.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de test qui peut nécessiter plusieurs kits.

Nom du test	Tests	Analyse	Exige un minimum de plusieurs kits
Nouveau-né	Anti-A, Anti-B, Anti-A+B, Anti-D, Contrôle, IgG	ABO, Rh, IgG	Scénarios dans lesquels le problème se pose - Sang complet Ortho Confidence et échantillons non-Ortho - Échantillons non-Ortho configurés sur deux kits de contrôle qualité

Impact sur les résultats

Remarque : Si plusieurs kits de contrôle de qualité sont utilisés pour un test et que tous les échantillons de chaque kit de contrôle de qualité obtiennent un résultat de contrôle de qualité satisfaisant, le système fournit le statut de contrôle de qualité satisfaisant exact.



URGENT

Le statut de réussite prématuré du kit CQ pourrait faire en sorte qu'un site ne détecte pas les réactifs défectueux, ce qui entraînerait des résultats de test erronés pouvant mener à une transfusion potentiellement incompatible.

À ce jour, aucun impact sur les patients n'a été signalé en rapport avec ce problème.

Ortho recommande un contrôle rétrospectif sur les résultats du CQ sur le lecteur ORTHO Optix avec la version logicielle 1.0.0 et plus pour les systèmes avec la configuration suivante :

- 1) La fonction CQ est activée.
- 2) Un ou plusieurs tests sont activés pour le contrôle de qualité basé sur la méthode (MBC).
- 3) Plusieurs kits de contrôle de qualité sont configurés pour être utilisés en même temps.
- 4) Un test activé pour le CQ MBC est configuré pour utiliser plus d'un kit CQ pour contrôler le test.

Pour les systèmes ayant cette configuration, la révision doit porter sur les résultats des tests qui sont configurés pour utiliser plus d'un kit CQ pour contrôler le test. Pendant la revue, assurez-vous que tous les échantillons CQ pour les tests répondant aux critères ont été traités avec succès.

Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation que vous pourriez avoir concernant des kits de CQ traités antérieurement et susceptibles de répondre à ce mode de défaillance, ainsi que de tout patient testé associé à ce CQ, afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Enquête

Après enquête, il a été déterminé que ce problème est dû à une anomalie dans la conception actuelle du logiciel CQ du système.

Solution de rechange

Pour éviter l'anomalie du logiciel CQ, si le lecteur Optix est configuré comme décrit dans cette lettre (maintenant ou à l'avenir), l'utilisateur doit créer un seul kit CQ contenant tous les échantillons CQ nécessaires et effectuer les tests CQ à l'aide d'un seul kit CQ avant de tester les échantillons du patient.

Veuillez contacter votre représentant OrthoCare local pour savoir comment configurer un kit de contrôle de qualité unique.

Résolution

Ortho s'engage à fournir une résolution à ce problème dans une future mise à jour du logiciel du lecteur ORTHO Optix™.

ACTION REQUISE

- Pour éviter l'anomalie du logiciel CQ, si le lecteur Optix est configuré comme décrit dans cette lettre (maintenant ou à l'avenir), l'utilisateur doit créer un seul kit CQ contenant tous les échantillons CQ nécessaires et effectuer les tests CQ à l'aide d'un seul kit CQ avant de tester



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

les échantillons du patient. Veuillez contacter votre représentant OrthoCare local pour obtenir des conseils sur la façon de configurer un kit CQ unique.

- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **19 Mai 2022**.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.

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'agrèer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièces jointes :

- 1) Formulaire d'accusé de réception
- 2) FSCA report