



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

26 Juillet, 2022

NOTIFICATION URGENTE

Biais potentiel des résultats des tests VITROS® MicroSlide après un arrêt du système sur les systèmes de chimie VITROS® XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS® XT 7600

Cher client,

Cette notification fournit des informations concernant un biais dans les résultats qui a été observé après avoir effectué un arrêt d'un des systèmes de chimie VITROS XT 3400 et le système intégré VITROS XT 7600.

| Nom | Code du produit | Versions de logiciel affectées |
|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Système de chimie VITROS® XT 3400 | 6844458 | Version 3.7.2 et inférieure |
| Système intégré VITROS® XT 7600 | 6844461 | |

Résumé

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a pris connaissance d'une anomalie qui affecte les systèmes VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600. Ces systèmes utilisent un réflectomètre à imagerie numérique et une source lumineuse LED pour générer les résultats des tests VITROS MicroSlide.

L'enquête en cours d'Ortho a permis de déterminer que l'arrêt du système sur les VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600 peut, dans certains cas, entraîner un décalage positif ou négatif du courant électrique fourni à la LED utilisée en conjonction avec le réflectomètre à imagerie numérique. Ce décalage du courant électrique peut également entraîner un décalage des résultats pour plusieurs tests VITROS MicroSlide rapportés par le système.

Impact sur les résultats

Après un arrêt du système, il existe un risque de décalage positif **ou** négatif des résultats rapportés par le système VITROS. Ce décalage peut être identifié en effectuant un dosage de contrôle de qualité de routine.

Reportez-vous à la section "Questions et réponses" pour obtenir une liste des tests VITROS MicroSlide concernés.

Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats rapportés précédemment, car le passage des contrôles de qualité de routine aurait permis d'identifier le problème. Les résultats de tout test de diagnostic doivent être évalués en tenant compte des antécédents du patient, des facteurs de risque, des indications cliniques, des signes et des symptômes, ainsi que des résultats d'autres tests. Discutez de vos préoccupations concernant les résultats précédemment rapportés avec votre directeur médical de laboratoire afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

ACTIONS REQUISES

- Si vos systèmes VITROS XT 3400 et/ou VITROS XT 7600 nécessitent un arrêt du système, le traitement de contrôle de qualité de routine pour les tests MicroSlide doit être effectué selon la procédure de votre laboratoire, avant le traitement des échantillons de patients, afin de déterminer si l'anomalie s'est produite.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

ACTIONS REQUISES (SUITE)

- Si les résultats de CQ sont en dehors de vos plages établies, Ortho recommande d'effectuer un deuxième arrêt du système et de retraiter les fluides de CQ pour les analyses qui étaient en dehors de vos plages établies. Si les résultats de CQ sont toujours en dehors des plages établies après un deuxième arrêt du système, contactez le centre de solutions techniques Ortho Care™ pour obtenir des conseils.
- Ortho recommande d'utiliser le même flacon de fluides de contrôle (*si possible*) tout au long de ces étapes pour déterminer si l'anomalie s'est produite. Reportez-vous à la documentation sur le stockage et la stabilité des contrôles pour connaître les directives relatives à la stabilité des fluides une fois ouverts ou reconstitués.
- Affichez cette notification près de chaque système VITROS XT 3400 et/ou XT 7600 jusqu'à ce que ce problème soit résolu.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **29 Août 2022**.

Résolution

Ortho enquête actuellement sur ce problème ; une communication de suivi sera publiée ultérieurement.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Coordonnées

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer à 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, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Pièce jointe (1) :

- 1) Formulaire d'accusé de réception client (CL2022-176_Client AR_FR)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Questions et réponses

1. D'autres systèmes VITROS sont-ils concernés par ce problème ?

Non, cette anomalie ne concerne que les systèmes VITROS XT 3400 et VITROS XT 7600 car ces systèmes utilisent un réflectomètre numérique.

2. L'exécution d'un dosage de contrôle de qualité de routine permettra-t-elle de détecter le problème ?

Oui, le dosage de routine du contrôle de qualité aidera à détecter une modification potentielle des résultats. Cependant, si un événement d'alimentation se produit après le traitement du contrôle de qualité, l'anomalie ne sera détectée que lors du prochain traitement des fluides de contrôle de qualité par votre laboratoire.

3. Si l'anomalie se produit, quel est l'impact sur mes résultats ?

L'enquête d'Ortho a montré que les résultats peuvent varier dans un sens positif ou négatif. L'ampleur du biais observé peut dépasser 3 écarts types (ET).

4. Tous les tests VITROS sont-ils affectés par cette anomalie ?

Non, seuls les tests spécifiques de VITROS Microslide énumérés ci-dessous sont concernés.

| | | | | |
|------|------|----------|------|-----------|
| A1C1 | BUBC | DGXN | PHBR | UPRO |
| SLA | CA | ECO2 | PHOS | UREA |
| ACET | CHE | FE | PHYT | URIC |
| ALB | CHOL | GGT | PROT | GLU-CA |
| ALKP | CK | GLU | SALI | ALB-TP |
| ALT | CKMB | LAC | TBIL | ALTV-AST |
| ALTV | CREA | LDH/LDHi | THEO | GLU-CA |
| AMON | CRBM | LI | TIBC | TBIL-ALKP |
| AMYL | CRP | LIPA | TP | TRIG-CHOL |
| AST | dHDL | MG | TRIG | UREA-CREA |

REMARQUE : les tests VITROS® MicroTip, MicroWell et Potentiometric MicroSlide (Na⁺, K⁺, Cl⁻) ne sont PAS concernés car ils n'utilisent pas de réflectomètre numérique.

5. Y a-t-il une version spécifique du logiciel associée à cette anomalie ?

Notre enquête sur la cause profonde est en cours. Pour l'instant, nos données suggèrent que toutes les versions logiciels 3.7.2 et inférieures sont affectées par cette anomalie.

6. Qu'est-ce qui constitue un arrêt du système ?

Un arrêt du système est généralement effectué lors d'un arrêt normal ou d'une procédure d'arrêt d'urgence. Reportez-vous aux V-Docs ou au Guide de référence pour obtenir des informations sur les procédures d'arrêt.

Pour les systèmes VITROS XT 3400, reportez-vous à votre Guide de référence (Pub. J64199), Chapitre 5 - Démarrage et arrêt, Arrêt du système (arrêt normal).

Pour les systèmes VITROS XT 7600, reportez-vous à votre Guide de référence (Pub. J64201), Chapitre 5 - Démarrage et arrêt, Arrêt du système (Arrêt normal)



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- 7. Si mon analyseur ne nécessite pas d'arrêt du système, est-ce que je verrai un changement dans mes résultats ?**

Non, l'enquête d'Ortho a montré que le changement potentiel des résultats ne se produit qu'après l'arrêt du système.