



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

22 Août 2022

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **Le lecteur ORTHO Optix™ enregistre de manière incorrecte les modifications de résultat qui ont été annulées.**

Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous fournir des informations sur le fait que le lecteur ORTHO Optix™ Reader enregistre incorrectement les éditions de résultats qui ont été annulées.

| <b>Nom du produit concerné</b>  | <b>Code du produit</b> |
|---|------------------------|
| Lecteur ORTHO Optix™ - BioVue avec logiciel version 1.0.0 et supérieure | 6842223                |

#### **Contexte**

1. Sur le lecteur ORTHO Optix, lors de la révision des résultats, l'utilisateur peut éditer une intensité et/ou une analyse des résultats.
2. Lorsqu'il effectue cette action, l'utilisateur peut également choisir d'annuler la modification.
3. Lors de l'annulation de la modification, l'utilisateur est informé à tort que les "modifications n'ont pas été enregistrées" par un affichage sur l'interface utilisateur, qu'il doit confirmer/accepter.
4. Une fois que l'utilisateur a accepté l'annulation de la modification, le résultat affiché sur l'interface utilisateur revient au résultat original et attend la validation du résultat, comme prévu.
5. Lorsque l'utilisateur termine la validation du résultat (affiché avec le résultat original), le résultat qui est effectivement stocké dans la base de données et rapporté hors du système (par exemple à un SIL connecté) est le résultat édité que l'utilisateur pense avoir été annulé précédemment.

#### **Impact sur les résultats**

Lorsqu'une modification est effectuée puis annulée, il est possible qu'un résultat erroné soit stocké dans la base de données et reporté hors du système.

À ce jour, aucun préjudice pour les patients n'a été signalé ou associé à cette anomalie de produit.

Pour identifier les résultats potentiellement affectés, Ortho recommande d'effectuer une revue des résultats édités sur le lecteur Optix afin de localiser tous les échantillons dont les intensités ou les résultats d'analyse ont été modifiés.

Pour localiser les résultats édités :

- ✓ Accédez à l'écran **Résultats** et sélectionnez le menu déroulant dans la recherche pour accéder aux critères de recherche.
- ✓ Dans les critères de recherche, filtrez dans le champ Indicateur d'erreur par \*M\*. Sélectionnez Rechercher.
- ✓ Les résultats de cette recherche afficheront les résultats qui ont été édités sur le lecteur ORTHO Optix.



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Veillez noter que le logiciel ne fait pas de distinction entre les modifications réelles et les modifications annulées.

Discutez de vos préoccupations concernant les résultats précédemment édités avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

## Investigation

---

Après investigation, il a été déterminé que ce problème est dû à une anomalie dans le logiciel.

## Solution temporaire

---

Si les utilisateurs annulent le processus de modification des résultats, ils DOIVENT quitter, en cliquant sur "X" dans le coin supérieur droit et revenir sur l'écran pour voir à nouveau les résultats originaux avant d'approuver les résultats.

## Résolution

---

Cette anomalie du logiciel sera résolue lors d'une mise à jour ultérieure du logiciel. Ortho vous informera de la mise à jour du logiciel.

## ACTION REQUISE

---

- Pour éviter l'anomalie liée à la modification des résultats, si les utilisateurs annulent le processus de modification des résultats, ils DOIVENT quitter l'écran en cliquant sur "X" dans le coin supérieur droit et revenir à l'écran pour afficher à nouveau les résultats originaux avant d'approuver les résultats.
- Pour identifier les résultats potentiellement affectés, effectuez une revue des résultats édités sur le lecteur Optix pour localiser tous les échantillons dont les intensités ou les résultats d'analyse ont été édités.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **26 Septembre 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

---

Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

### Pièce jointe:

- 1) Formulaire d'accusé de réception par le client (CL2022-209\_AR Client\_FR).



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

**ACCUSE DE RECEPTION**

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Le lecteur ORTHO Optix™ enregistre de manière incorrecte les modifications de résultat qui ont été annulées.**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 26 Septembre 2022

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (Ref. No. CL2022-209\_FR), concernant l'enregistrement incorrect par l'Ortho Optix Reader des modifications de résultats qui ont été annulées. Nous comprenons que pour éviter l'anomalie de modification des résultats, si nous annulons le processus de modification des résultats, nous DEVONS quitter en cliquant sur "X" dans le coin supérieur droit et revenir à l'écran pour voir à nouveau les résultats originaux avant d'approuver les résultats. Nous comprenons que pour identifier les résultats potentiellement affectés, nous devons effectuer un retour en arrière des résultats édités sur le lecteur Optix pour localiser tous les échantillons dont les notes ou les résultats d'analyse ont été édités.

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