

17 août 2023

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Série de proboscis défectueux pour les Systèmes de la gamme Vitros®

Chère Cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer d'un problème affectant l'assemblage Proboscis/Piston, qui est un composant utilisé avec toute la gamme de systèmes VITROS® pour aspirer et distribuer les réactifs et les échantillons. En raison d'un problème de fabrication, certains assemblages Proboscis/Piston fabriqués entre le 07 avril 2022 et le 19 décembre 2022 peuvent ne pas fonctionner comme attendu.

Systèmes concernés	Code produit (Identifiant unique de l'appareil)	N° de pièce
VITROS 5,1 FS Système de chimie	6801375 (10758750001132)	J55375
Système de chimie VITROS 5,1 (reconditionnés)	6801890 (10758750001644)	
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600	6802783 (10758750002979)	
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600 (reconditionnés)	6802914 (10758750007103)	
Système de chimie VITROS 4600	6802445 (10758750012343)	
Système de chimie VITROS 4600 (reconditionnés)	6900440 (10758750033201)	
Système intégré VITROS 5600	6802413 (10758750002740)	
Système intégré VITROS 5600 (reconditionnés)	6802915 (10758750007110)	
Système de chimie VITROS XT 3400	6844458 (10758750031986)	
Système intégré VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)	

Résumé

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) a reçu un certain nombre de plaintes liées à ce problème au 31 juillet 2023. Nous n'avons reçu aucune plainte concernant des résultats biaisés liés à ce problème et nous n'avons pas non plus connu de résultats biaisés au cours de notre enquête.

QuidelOrtho™ a confirmé le problème et a déterminé que certains ensembles Proboscis/Piston fabriqués entre le 07-avril-2022 (code de date : 040722) et le 19-déc-2022 (code de date : 121922) peuvent ne pas fonctionner comme prévu en raison d'un composant hors spécifications. Les VITROS® VersaTips et/ou VITROS® MicroTips peuvent être mal placés sur l'ensemble Proboscis/Piston, ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des codes liés aux actions de prélèvement, d'aspiration, de distribution, de mélange, de scellement et d'élimination de l'embout. En raison de la variabilité des dimensions des MicroTip et VersaTip (dans les limites des tolérances de fabrication) et de la façon dont ces pointes interagissent avec l'ensemble Proboscis/Piston, les assemblages fabriqués dans l'intervalle de dates concernée peuvent ne pas fonctionner comme prévu.

Pour déterminer si votre laboratoire utilise un ensemble Proboscis/Piston qui a été fabriqué dans la plage de dates concernée, vérifiez le code de date inscrit sur le corps de l'assemblage. Reportez-vous à l'exemple ci-dessous pour localiser le code sur l'assemblage. **Si votre laboratoire possède un assemblage dont le code est compris entre 040722 et 121922, l'assemblage est considéré comme affecté et doit être remplacé.**

QuidelOrtho™ fournira un crédit OU un remplacement gratuit pour chaque assemblage concerné. **Cela comprend tous les assemblages concernés dans votre laboratoire, y compris les assemblages de rechange qui n'ont pas encore été installés sur votre système VITROS.**



Les codes liés à ce problème sont les suivants

TEL-49A	TMF-4GB	TM5-4DB	MF6-4LB	TMH-4FB
TMF-4GD	MFF-4ED	TEF-4AD	TE5-45G	TE5-45B
TML-49A	TMF-4EB	TEF-4AB	TMH-4DB	TEH-44B
PVD-015	TM5-45G	MF9-72E	TE9-72E	TM9-72E

Voir l'**annexe 1** pour une description complète de chaque code de condition.

Impact sur les résultats

Un assemblage affecté peut entraîner un retard dans la génération des résultats et/ou un échec de l'étalonnage en raison d'erreurs liées au prélèvement, à l'aspiration, à la distribution, au mélange, à la fermeture de l'embout et à l'élimination de l'embout.

Il existe un risque de résultats faussement élevés pour les tests VITROS Gentamicine et Acide Valproïque, lors de la distribution du réactif. Des résultats faussement élevés peuvent conduire à un diagnostic erroné.

Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats antérieurs en raison de la complexité de la détermination de la fréquence des codes de condition et de la détermination des résultats spécifiques générés à l'aide d'un assemblage affecté. Cependant, les systèmes VITROS concernés par ce problème sont dotés de fonctions intégrées permettant de détecter les résultats biaisés ou incorrects dus à des volumes d'échantillons/réactifs réduits :

- Détection de la pression en cas de mauvais positionnement du VITROS MicroTip ou VersaTip.
- La technologie Intellicheck®, propriété de QuidelOrtho, est une série de tests qui surveille et vérifie toutes les étapes analytiques, tout au long du traitement de l'échantillon, ce qui peut aider à détecter les volumes incorrects d'échantillons/réactifs.
- L'exécution du test de fuite/hystérésis lors de l'entretien quotidien peut aider à détecter ce problème.

Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués en lien avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les symptômes cliniques, ainsi que les résultats d'autres tests. Discutez de vos inquiétudes concernant les résultats précédemment rapportés avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

ACTION REQUISE

- Déterminez si l'un des systèmes VITROS concernés dans votre laboratoire utilise un ensemble Proboscis/Piston affecté en vérifiant le code inscrit sur le piston. Une fois qu'un ensemble Proboscis/Piston de remplacement est reçu, mettez au rebut tous les ensembles concernés dont la date se situe entre 040722 et 121922.
- Déterminez si votre stock de pièces détachées VITROS contient des ensembles Proboscis/Piston concernés en vérifiant le code inscrit sur le piston. Une fois que vous avez reçu un assemblage Proboscis/Piston de remplacement, mettez au rebut tous les assemblages concernés dont la date se situe entre 040722 et 121922.
- Veillez à ce que votre laboratoire effectue le test de fuite/hystérésis au cours de la maintenance quotidienne et du contrôle de qualité afin de garantir le bon fonctionnement de l'ensemble Proboscis/Piston jusqu'à ce qu'un ensemble de remplacement soit disponible.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **17 septembre 2023**. Dès réception de votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, QuidelOrtho créditera votre compte ou vous enverra un ensemble Proboscis/Piston de remplacement (réf. J55375), le cas échéant.

- Affichez cette notification sur chaque système VITROS 5,1 FS/3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de ces mesures

Résolution

QuidelOrtho a déterminé la cause première et a constaté que seuls les assemblages Proboscis/Piston fabriqués entre 040722 et 121922 sont concernés par ce problème.

Informations sur le contact

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée 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 d'accusé de réception

Annexe 1: Description des codes d'état du système VITROS

Condition Code	Description
TEL-49A	uS METERING Seal Tip 1?? Tip Seal - Seal failed

TMF-4GB	uIA METERING Get Tip MicroTip %s Pickup - Damaged tip
TM5-4DB	uIA METERING Aspirate CuveTip - Bubble
MF6-4LB	uWell Reagent Metering detected a bubble in uWell.
TMH-4FB	uIA METERING Mix Cuvette %s - bubble detected
TMF-4GD	uIA METERING Get Tip MicroTip %s Pickup - No tip
MFF-4ED	uW REAGENT METERING get tip at VTip pickup - No tip
TEF-4AD	uS METERING Get Tip at VTip Pickup - No tip
TE5-45G	uS METERING Aspirate ID:%s Routine - Underfill
TE5-45B	ID: %s, Pos %s, Bubble during uS Aspirate
TML-49A	uIA Metering CuveTip Seal Failure at 1° TIP SEALER
TMF-4EB	uIA METERING Get Tip VTip Pickup - Damaged tip
TEF-4AB	uS METERING Get Tip at VTip Pickup - Damaged tip
TMH-4DB	uIA METERING Mix CuveTip - bubble detected
TEH-44B	uS METERING Mix STAT Pos ID:%s - bubble detected
PVD-015	Bubbles Detected. Inspect %s reagent in SUPPLY %d, Slot %d
TM5-45G	uIA METERING Aspirate ID:%s Routine - Underfill
MF9-72E	uW R METERING Leak Test failure - Min. press. change not seen
TE9-72E	uS METERING Leak Test failure; Min. pressure change not detected
TM9-72E	uIA METERING Leak Test failure; Min. pressure change not detected

Questions et réponses

1. Que faire si mon laboratoire a récemment mis au rebut un ensemble proboscis/piston ?

Malheureusement, sans connaître le code inscrit sur le piston, QuidelOrtho ne peut pas remplacer votre stock ou créditer votre compte. Seuls les assemblages en possession de votre laboratoire au moment de la réception de cette notification peuvent être remplacés ou crédités.