

30 janvier 2024

AVIS URGENT DE SECURITE**Risque d'erreur de prélèvement d'un tube échantillon chargé en frontal sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600**

Chère cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer que les systèmes VITROS® listés ci-dessous peuvent présenter une anomalie concernant le centre d'échantillonnage (chargement frontal des portoirs sur les systèmes VITROS®), qui peuvent avoir été fabriqués avec une pièce non conforme. Vous recevez cette notification car Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) a déterminé que votre système peut potentiellement être impacté (voir la liste des numéros de série impactés en annexe 1).

Systèmes concernés	Code produit (UDI : identifiant unique de l'appareil)
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600	6802783 (10758750002979)
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600 (reconditionné)	6802914 (10758750007103)
Système intégré VITROS 5600	6802413 (10758750002740)
Système intégré VITROS 5600 (reconditionné)	6802915 (10758750007110)
Système intégré VITROS XT 7600	6844461 (10758750031610)

Résumé

Le centre d'échantillonnage identifie, gère et prélève les échantillons patients. C'est l'endroit où les échantillons patients sont aspirés et distribués en vue de leur traitement.

QuidelOrtho™ a confirmé une plainte dans laquelle le mécanisme du centre d'échantillonnage s'est involontairement désengagé du portoir tube universel, ce qui a entraîné un décalage du tube échantillon prévu pour être aspiré. À partir de son enquête sur cet incident unique, QuidelOrtho™ a déterminé que si cette suite d'évènements se produit (désengagement et décalage), plusieurs échantillons de patients peuvent être aspirés en utilisant les identifiants d'échantillons de patients incorrects. Sur la base de notre investigation, QuidelOrtho™ estime que la probabilité de cet incident est d'environ 0,00000035% (environ 1 sur 2,88 millions de tests).

Comme le montre le tableau ci-dessous, sur la base du nombre moyens de tests effectués chaque année, les systèmes intégrés VITROS® peuvent potentiellement voir l'anomalie se produire une fois tous les 6-7 ans.

Système VITROS	Taux d'occurrence	Probabilité d'occurrence (en années)
XT 7600	1 sur 2 879 864	6.3
5600	1 sur 2 879 864	7.1
3600	1 sur 2 879 864	44.8

Pour créer la situation qui permettrait à l'anomalie de se produire, le centre d'échantillonnage doit avoir été fabriqué avec la pièce non conforme et les portoirs doivent être présents simultanément aux positions de prélèvement 1 et 4 (voir la section : questions et réponses). QuidelOrtho™ a joint à cette notification une procédure temporaire de chargement des portoirs. Cette procédure garantit que les portoirs ne seront jamais présents simultanément aux positions de prélèvement 1 et 4, ce qui, réduira encore le risque d'aspiration à partir d'un tube échantillon non intentionnel. Passez en revue le(s) plan(s) de gestion des risques de votre laboratoire afin d'évaluer la nécessité de mettre en place cette procédure temporaire. Veuillez noter qu'il s'agit d'un problème de non-conformité des pièces, tous les systèmes VITROS® ne sont pas concernés (voir l'annexe 1).

Impact sur les résultats

Si cette anomalie se produit, il est possible que le centre d'échantillonnage aspire le liquide d'un échantillon provenant d'un tube non prévu, ce qui a pour effet d'associer incorrectement le(s) résultat(s) d'analyse généré(s) à partir de cet échantillon non prévu à l'échantillon prévu. Un résultat erroné peut conduire à un diagnostic erroné et à une décision inappropriée du médecin. Le degré d'impact clinique pour le patient dépend de l'ampleur de l'erreur, de l'utilité clinique du test et de l'état du patient.

La ligne urgence n'est pas impactée par cette notification, ainsi les patients en phase aiguë et critique peuvent être traités en priorité. (Voir Questions et réponses pour plus de détails.) Veuillez noter qu'il s'agit d'un impact de la procédure de chargement temporaire des portoirs et non d'un impact de l'anomalie elle-même.

Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats précédemment obtenus, car l'opérateur ne peut pas identifier l'anomalie en question. Les résultats de tous les tests doivent être évalués en conjonction avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes, ainsi que les résultats d'autres tests. Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Au 8 janvier 2024, QuidelOrtho™ n'a reçu qu'une plainte liée à ce problème et n'a reçu aucun rapport de préjudice pour les patients.

ACTIONS REQUISES

- Pour réduire le risque d'aspiration involontaire d'un échantillon, reportez-vous à la procédure décrite dans la présente notification intitulée "Instructions de chargement temporaire des portoirs".
- QuidelOrtho™ reconnaît que la procédure " Instructions de chargement temporaire des portoirs " peut ne pas être adéquate pour tous les laboratoires en raison des volumes de tests. Examinez-le(s) plan(s) de gestion des risques de votre laboratoire afin d'évaluer la nécessité de cette mesure d'atténuation supplémentaire.
- Accusez réception de cette notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **29 février 2024**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS® 3600/5600/XT 7600 jusqu'à ce que ce problème ait été résolu.
- Si vous pensez que votre laboratoire a connu l'anomalie décrite dans cette notification et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre Centre de Solutions Technique.

Résolution

QuidelOrtho™ a identifié la cause principale, mais nos investigations sont toujours en cours. Nous travaillons actuellement sur une modification matérielle (MOD) pour résoudre ce problème et nous communiquerons à nouveau lorsque la MOD ou des informations supplémentaires seront disponibles. La date de disponibilité de la MOD est actuellement estimée au 2nd trimestre 2024.

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 au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

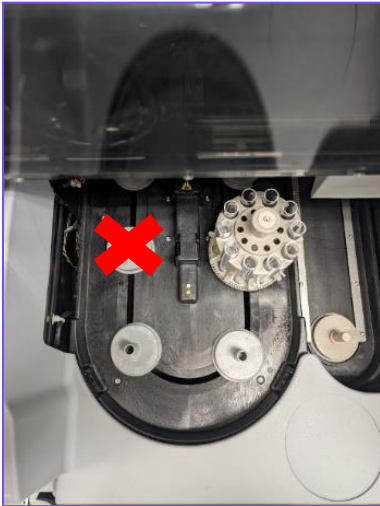
Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception (CL2024-014_EU_CofR_FR)

Instructions de chargement temporaire des portoirs

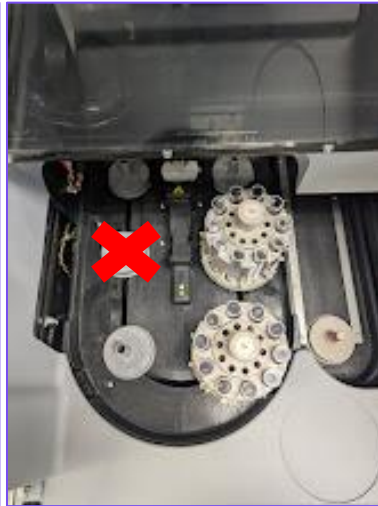
Pour éviter qu'un échantillon non intentionnel ne soit aspiré et jusqu'à ce que la MOD qui corrige ce problème ait été installée, QuidelOrtho™ recommande la procédure suivante :

1. Chargez un maximum de 3 portoirs contenant des échantillons programmés manuellement ou munis d'un code-barres dans les positions de transport de portoirs adjacentes, dans les orientations indiquées ci-dessous. Le X rouge ✗ dans les images ci-dessous désigne la position où un portoir **ne** doit **pas** être chargé.

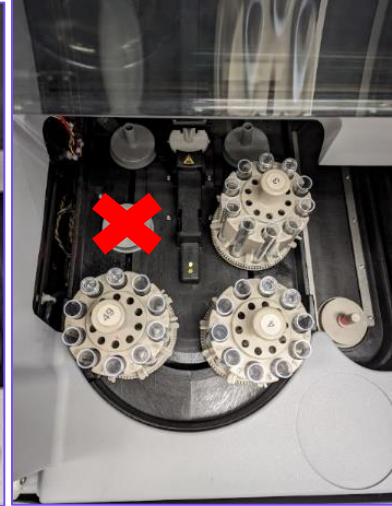
1 portoir :



2 portoirs :



3 portoirs :

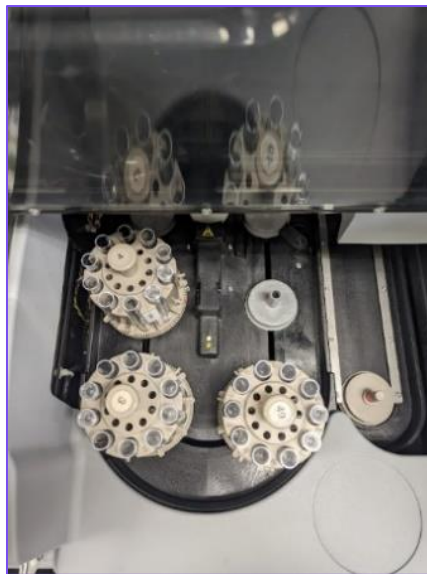


2. Appuyez sur la touche Start  pour commencer l'échantillonnage.
3. Le(s) portoir(s) sera(ont) indexé(s) dans les positions d'identification 1, 2 et 3 (voir questions et réponses pour un schéma des 4 positions).
4. L'échantillonnage commence. Une fois l'échantillonnage terminé, le(s) portoir(s) reste(nt) dans sa(leur) position jusqu'à ce que le traitement des analyses soit terminé et que la ligne d'état affiche **Analyses terminées** (si l'option retraitement de tout est activée).

Instructions de chargement temporaire des portoirs (suite)

5. Une fois le traitement des tests terminés, le(s) portoir(s) est (sont) remplacé(s) dans la zone de chargement.

REMARQUE : Il est nécessaire de ne pas charger d'autres portoirs dans le système VITROS® tant que les 3 portoirs précédents n'ont pas été ramenés dans la zone de chargement (comme indiqué ci-dessous) et retirés.



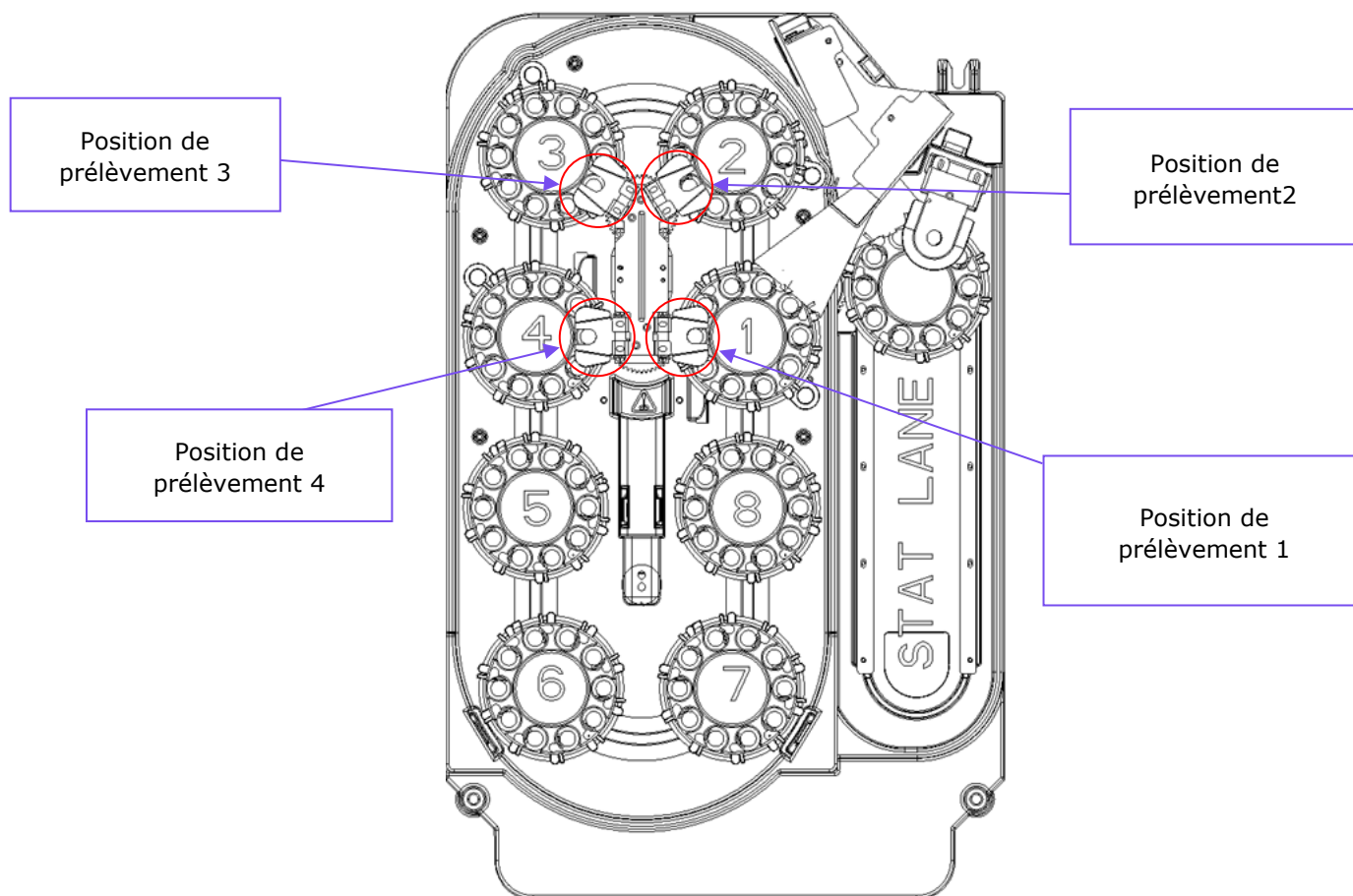
6. Répéter les étapes 1 à 5 selon les besoins avec un maximum de 3 portoirs à la fois.

Notes pour le retraitement :

- Si l'option "Retraitement de tout" est activée, les portoirs seront maintenus dans la zone de comptage jusqu'à ce que le traitement des analyses soit terminé et que la ligne d'état affiche "**Analyses terminées**".
- Si l'option "Retraitement de tout" (Options -> Configure System -> Sample/Result Options) est désactivée, les portoirs seront renvoyés dans la zone de chargement une fois l'échantillonnage terminé et avant que le traitement de l'essai ne soit achevé.
- Le fait de désactiver l'option "Tous les traitements" peut permettre au système VITROS d'augmenter son débit tout en effectuant cette procédure de chargement temporaire.
- La désactivation de l'option "Tous les retraitements" entraîne la désactivation de la dilution réflexe et du retraitement de routine. Les résultats non déclarés ne seront pas indiqués dans le journal de retraitement et le SIL ou l'opérateur devra traiter manuellement tous les retraitements.

Questions et réponses

1. Où sont situés les quatre zones de prélèvements ?



2. La ligne Urgence est-elle concernée par cette anomalie ?

Non, QuidelOrtho™ a déterminé que l'anomalie n'affecte pas la ligne urgence. Reportez-vous au Guide de référence du système VITROS® pour obtenir des instructions sur l'utilisation correcte de la ligne urgence.

3. Les systèmes d'automatisation sont-elles concernées par cette anomalie ?

Non, les échantillons dosés via les systèmes d'automatisation de laboratoire ne sont pas concernés. Seuls les portoirs chargés dans le centre d'échantillonnage sont susceptibles de présenter cette anomalie.

4. Existe-t-il des codes d'alarme associés à cette anomalie ?

Non, l'investigation de QuidelOrtho™ a permis de déterminer qu'il n'y a pas d'indicateurs spécifiques indiquant que l'anomalie s'est produite.

5. Les systèmes de chimie VITROS® XT 3400 et 4600 sont-ils concernés par cette anomalie ?

Non, les systèmes VITROS® XT 3400 et 4600 ne sont pas concernés en raison des différences de conception matérielle.

Annexe 1 : Numéros de série potentiellement concernés

Système VITROS	Numéros de série potentiellement concernés
Système d'immunodiagnostic VITROS 3600	J36001164 à J36001692 (inclus)
Système intégré VITROS 5600	J56003170 à J56004741 (inclus)
Système intégré VITROS 5600*	J56000280, J56000330, J56000415, J56000631, J56000634, J56000721, J56000839, J56000871, J56001088, J56001209, J56001228, J56001265, J56001305, J56001355, J56001834, J56001855, J56001941, J56001998, J56002111, J56002239, J56002476, J56002492, J56002531, J56002561, J56002649, J56002655, J56002658, J56002691
Système intégré VITROS XT 7600	J76000109 à J76001913 (inclus)

***Ces systèmes VITROS 5600 spécifiques sont affectés par un événement de service impliquant le centre d'échantillonnage. Chaque numéro répertorié identifie un système VITROS 5600 individuel.**

Accusé de réception – Réponse requiseID de
Communication : CL2024-014_EU_FR Date
d'émission : 30-Jan-2024**AVIS URGENT DE SECURITE****Risque d'erreur de prélèvement d'un tube échantillon chargé en frontal sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600**

*Veillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par **télécopie** ou le **scanner au format PDF** et par courrier électronique afin que nous puissions compléter nos dossiers au plus tard le :*

29-Février-2024Envoyer à : QRC Adresse
électronique : Ocd.reglementaires@quidelortho.com Fax : 01 41 90 74 25**Demande de vérification**☐ *Je confirme ces coordonnées et aucun changement n'est nécessaire.**Veillez compléter cette section si l'une de ces informations a changé.*Etablissement :
Contact :
Adresse :
Ville :
Code postal : Tél :
e-Mail : Fax :Etablissement :
Contact :
Adresse :
Ville :
Code postal : Tél :
e-Mail : Fax :**Veillez confirmer**

J'ai reçu l'avis urgent de sécurité à propos de l'anomalie concernant le centre d'échantillonnage sur les systèmes VITROS 3600/5600/XT 7600.

Je reconnais que mon laboratoire comprend le problème décrit dans cette notification.

Mon laboratoire suivra les actions requises énumérées dans cette notification.

Veillez choisir parmi les options suivantes :

- ☐ Mon laboratoire a décidé d'utiliser la procédure de chargement temporaires des portoirs.
☐ Mon laboratoire a décidé de ne pas utiliser la procédure de chargement temporaires des portoirs.

Nom : _____

Tél : _____ Date : _____

Vos commentaires : _____

Signature :Obligatoire
Votre signature confirme
que vous avez reçu et
compris cette
communication.

Si vous répondez pour plus d'un emplacement, veuillez énumérer ci-dessous tous les emplacements et numéros de client (UCN) que votre signature représente :

Lieux que vous
représentez : _____