

06 février 2024

## NOTIFICATION URGENTE

### Anomalie logiciel dans le menu contrôle de qualité sur les systèmes Vitros® installés avec les versions 3.8.0 et 3.8.1

Chère cliente, Cher client,

L'objectif de cette notification est de vous informer de deux problèmes logiciels concernant la fonction contrôle de qualité (CQ) du logiciel système VITROS (SW) sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600, les systèmes de chimie VITROS® XT 3400 et 4600, et les systèmes intégrés VITROS® 5600 et XT 7600.

| Systèmes concernés                                     | Code produit<br>(Identifiant unique de l'appareil) |
|--|--|
| Système d'immunodiagnostic VITROS 3600                 | 6802783<br>(10758750002979)                        |
| Système d'immunodiagnostic VITROS 3600 (reconditionné) | 6802914<br>(10758750007103)                        |
| Système de chimie VITROS XT 3400                       | 6844458<br>(10758750031986)                        |
| Système de chimie VITROS 4600                          | 6802445<br>(10758750012343)                        |
| Système de chimie VITROS 4600 (reconditionné)          | 6900440<br>(10758750033201)                        |
| Système intégré VITROS 5600                            | 6802413<br>(10758750002740)                        |
| Système intégré VITROS 5600 (reconditionné)            | 6802915<br>(10758750007110)                        |
| Système intégré VITROS XT 7600                         | 6844461<br>(10758750031610)                        |

| Problématiques   | Version du logiciel concerné |
|--|------------------------------|
| 1. Les valeurs statistiques de référence du contrôle qualité ne sont pas mises à jour comme prévu. | V3.8.1                       |
| 2. Les règles configurables de Westgard ne s'appliquent pas comme prévu.                           | V3.8.0 et V3.8.1             |

## Résumé

### Problème n°1 - Les valeurs statistiques de référence du contrôle qualité ne sont pas mises à jour comme prévu. Systèmes VITROS utilisant la version 3.8.1

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) a reçu des plaintes concernant les valeurs statistiques de référence du CQ qui ne se mettaient pas à jour comme prévu.

QuidelOrtho™ a confirmé le problème et nous avons déterminé qu'il se produit lors de l'exécution des étapes suivantes :

1. L'opérateur accède à l'écran Vérifier Graphes ou Vérifier par dosage et sélectionne Mise à jour valeurs réf. Dans la fenêtre de dialogue "Mise à jour des valeurs de référence", l'opérateur sélectionne "Mise à jour" pour remplacer la moyenne des valeurs statistiques de référence par la moyenne des valeurs statistiques de l'enregistrement
2. La fenêtre de dialogue affiche maintenant les valeurs statistiques de référence mises à jour.
3. L'opérateur touche Sauvegarder et revient à l'écran précédent, mais les valeurs statistiques de référence mises à jour ne sont pas présentes sur les écrans Vérifier graphes ou Vérifier les résultats par dosage
4. La mise à jour des valeurs de référence du CQ n'a pas été sauvegardée.

Les clients *peuvent* remarquer qu'après avoir effectué la mise à jour des valeurs de références du CQ, les valeurs de moyenne et de %CV n'ont pas été mises à jour sur les écrans Vérifier graphes ou Vérifier par dosage mais qu'il n'y a pas d'autre indication que la mise à jour a échoué.

Les laboratoires qui n'utilisent pas la fonction CQ du logiciel VITROS ou les laboratoires qui mettent à jour manuellement leurs valeurs de référence ne sont pas concernés par ce problème.

En attendant la mise à jour du logiciel pour résoudre ce problème, QuidelOrtho™ recommande de mettre à jour les valeurs statistiques de référence manuellement à partir de l'écran Définir les valeurs de référence pour tous les dosages. Les instructions sur la façon de définir les statistiques de référence peuvent être trouvées plus loin dans cette notification, ainsi que dans V-Docs, et les guides de référence spécifiques au système.

### Problème n°2 - Les règles configurables de Westgard ne sont pas appliquées comme prévu. Systèmes VITROS utilisant les versions 3.8.0 et 3.8.1

L'investigation de QuidelOrtho™ a également confirmé un problème concernant l'application de certaines règles de Westgard dans la fonction CQ du système VITROS. Les règles de Westgard peuvent être classées en deux catégories : les règles obligatoires et les règles configurables par l'utilisateur.

Les règles obligatoires de Westgard (1-2S et 1-3S) sont signalées comme prévu. Cependant, lorsqu'un nouveau contrôle est défini, les règles de Westgard configurables, si elles sont sélectionnées, ne sont pas signalées ou rapportées avec les résultats CQ applicables si les critères statistiques sont satisfaits. (Voir le tableau ci-dessous).

| Règle de Westgard | Obligatoire ou configurable | Conforme à la configuration |
|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1-2S              | Obligatoire                 | Oui                         |
| 1-3S              | Obligatoire                 | Oui                         |
| 2-2S              | Configurable                | Non                         |
| R-4S              | Configurable                | Non                         |
| 4-1S              | Configurable                | Non                         |
| 10X               | Configurable                | Non                         |

Ce problème survient lorsque les étapes suivantes sont effectuées :

1. Après la mise à jour vers la version 3.8.0 du logiciel du système VITROS, un nouveau contrôle est défini dans l'écran Définir les contrôles.
2. Définir les valeurs de références (en bas de l'écran Définir les contrôles) est sélectionné.
3. La moyenne et l'écart-type (ET) sont indiqués pour chaque dosage utilisé avec le contrôle.
4. Le contrôle est enregistré.
5. Si l'une des règles configurables de Westgard est sélectionnée, les codes appropriés ne seront pas signalés avec les résultats de contrôle qui correspondent aux critères. Les codes n'apparaîtront pas à l'écran ni sur le rapport de contrôle imprimé.

Veillez noter que ce problème affecte les contrôles nouvellement définis ainsi que les contrôles existants pour lesquels les valeurs de référence (moyenne et écart-type) ont été saisies mais n'ont pas été mises à jour.

Si votre laboratoire utilise les règles Westgard configurables de la fonction CQ du logiciel du système VITROS, QuidelOrtho™ recommande l'une des options suivantes en fonction de la version du logiciel installée sur votre système VITROS, jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel qui résoudra ce problème soit publiée :

**Pour les systèmes VITROS sur V3.8.0/V3.8.1 :**

1. Dans l'écran Définir les contrôles, définissez un nouveau contrôle et saisissez les informations requises sur le contrôle.
2. Dans l'écran Définir les valeurs de référence saisissez une valeur temporaire de 1 pour la moyenne et l'écart-type pour chaque dosage utilisé avec le contrôle.
3. Sauvegarder. À ce stade, les règles configurables de Westgard ne s'appliqueront pas en raison du problème n° 2.
4. Retournez à l'écran Définir valeurs de référence et mettez à jour la moyenne et l'écart-type pour chaque dosage avec les valeurs appropriées.
5. Sauvegarder. Après une nouvelle sauvegarde, le problème n° 2 sera résolu et les règles configurables de Westgard s'appliqueront comme prévu.

Les contrôles existants qui ont déjà été définis avec des valeurs moyennes et des valeurs d'écart-type de référence nécessiteront l'exécution des étapes 2 à 5 (ci-dessus) pour que les règles configurables de Westgard s'appliquent.

OU

**Pour les systèmes VITROS sur V3.8.0 uniquement :** Mettre à jour les valeurs statistiques de référence via la fenêtre de dialogue Mise à jour des valeurs de référence pour chaque dosage actuellement utilisé avec le contrôle. Une fois la mise à jour sauvegardée, les règles configurables de Westgard s'appliqueront comme attendu.

Les laboratoires qui n'utilisent pas la fonction CQ du logiciel VITROS ou les règles configurables de Westgard ne sont pas concernés par ce problème.

### **Impact sur les résultats**

#### **Problème n°1 - Les valeurs statistiques de référence du contrôle qualité ne sont pas mises à jour comme prévu :**

Si le logiciel du système VITROS ne parvient pas à mettre à jour les valeurs statistiques de référence du CQ, le processus de CQ sera affecté à des degrés divers en fonction du delta entre les nouvelles valeurs et les précédentes et l'intervalle de référence du dosage. Un changement minime de la moyenne de référence, inférieur à 1 ET, n'est pas susceptible d'entraîner des problèmes de CQ importants. Toutefois, un changement substantiel de la moyenne peut entraîner un biais des résultats de CQ, ce qui se traduit par un dépannage plus fréquent et inutile ou par l'acceptation d'un résultat de CQ sous-optimal. Une augmentation de la fréquence des dépannages peut entraîner des retards dans les tests effectués sur les patients et dans la communication des résultats. Les tests URGENTS sont susceptibles d'être les plus touchés par ces retards. L'acceptation d'un CQ sous-optimal peut entraîner la validation de résultats incorrects, ce qui peut conduire à des diagnostics et des interventions médicales inappropriés.

Si votre laboratoire utilise la fonction CQ pour mettre à jour les valeurs statistiques de référence, QuidelOrtho™ vous recommande de revoir les statistiques actuelles des valeurs de référence.

#### **Problème n°2 - Les règles configurables de Westgard ne s'appliquent pas comme prévu :**

Il est peu probable que le logiciel du système VITROS n'applique pas les règles configurables de Westgard comme prévu, étant donné que les deux règles obligatoires (1-2S et 1-3S) sont rapportées comme prévu. Les codes 1-2S ou 1-3S s'affichent pour tout résultat enfreignant ces règles. Toutefois, pour les laboratoires qui choisissent d'utiliser les règles configurables de Westgard, ce problème peut entraîner l'acceptation involontaire de résultats de CQ qui auraient autrement été marqués.

Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats de CQ précédemment rapportés car QuidelOrtho™ n'est pas en mesure de déterminer les différentes combinaisons de règles Westgard configurables utilisées par chaque laboratoire et le risque d'accepter un résultat de patient erroné en raison de ce problème est peu probable puisque les codes 1-2S et 1-3S sont rapportés comme prévu.

Les résultats de tout test diagnostique 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 des résultats précédemment rapportés afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

Depuis le 22 janvier 2024, QuidelOrtho a reçu 11 plaintes concernant les valeurs statistiques de référence du CQ qui ne sont pas mises à jour comme prévu.

## ACTIONS REQUISES

**Pour les laboratoires qui utilisent la fonction CQ et ne mettent pas à jour manuellement les valeurs statistiques de référence et/ou utilisent les règles configurables de Westgard :**

Systèmes VITROS sur V3.8.1 :

- Mettez à jour les valeurs de référence manuellement via l'écran Définir Valeurs Référence. Les instructions relatives à la définition des Valeurs de référence se trouvent plus loin dans cette notification, ainsi que dans V-Docs et dans les guides de référence spécifiques au système. (Problème n°1)
- Pour les nouveaux contrôles : Définissez un nouveau contrôle et saisissez une valeur temporaire de 1 pour la moyenne et l'écart-type des valeurs de référence. Après avoir sauvegardé, revenir à l'écran Définir Valeurs Référence et mettre à jour la moyenne et l'écart-type avec les valeurs appropriées. Après avoir sauvegardé à nouveau, les règles configurables de Westgard s'appliqueront comme prévu. (Problème n°2)
- Pour les contrôles existants : Retournez à l'écran Définir Valeurs Référence. Saisissez une valeur temporaire de 1 pour la moyenne et l'écart-type. Après avoir sauvegardé, retourner à l'écran Définir Valeurs Référence et mettre à jour la moyenne et l'écart-type de référence avec les valeurs appropriées. Après avoir sauvegardé à nouveau, les règles configurables de Westgard s'appliqueront comme prévu. (Problème n°2)

Systèmes VITROS sur V3.8.0 :

- Pour permettre aux règles Westgard configurables de s'appliquer, mettez à jour les valeurs statistiques de référence via la fenêtre de dialogue Mise à jour des valeurs de référence pour chaque dosage utilisé avec le contrôle nouvellement défini. (Problème n°2)

**Pour tous les clients qui reçoivent cette notification :**

- Si votre laboratoire utilise la fonction CQ du logiciel VITROS pour mettre à jour Les valeurs de référence, QuidelOrtho™ vous recommande de revoir les statistiques de Vos valeurs de référence CQ actuelles.
- Accusez réception de cette notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint au plus tard le **06 mars 2024**.
- Conservez cette notification avec votre documentation utilisateur ou affichez-la près de chaque système VITROS XT 3400/3600/4600/5600/XT 7600 jusqu'à ce que ce problème ait été résolu.
- Si votre laboratoire a rencontré les problèmes décrits dans cette notification et que vous ne l'avez pas encore fait, veuillez signaler l'incident à votre organisation locale de services globaux (anciennement Ortho Care).

**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 (Réf. CL2024-009\_EU\_CofR\_FR)

### Définir les valeurs statistiques de référence

Pour les opérateurs - ou le personnel utilisateur des systèmes VITROS

- 1** À partir de l'écran principal Contrôle de Qualité - Vérifier par contrôle ou Contrôle de Qualité- Définir contrôles, sélectionnez ou définissez un contrôle, puis appuyez sur Définir Valeurs Référence.  
Le système affiche l'écran Définir les valeurs de référence. Toutes les informations relatives aux valeurs de référence pour le(s) test(s) sélectionnés pour la combinaison liquide de contrôle/ fluide sont affichées.
- 2** Saisissez une valeur de Moyenne pour le dosage (1-10 caractères, numériques, y compris une décimale flottante).
- 3** Appuyez sur [Entrer].
- 4** Tapez une valeur d'écart-type (ET) pour le dosage (1 à 5 caractères, numériques, y compris une décimale flottante).
- 5** Appuyez sur [Entrer].  
Le CV% est calculé et affiché.
- 6** Répétez les étapes 2 à 5 pour définir les statistiques des autres analyses répertoriées à l'écran. Si vous avez défini toutes les statistiques, passez à l'étape 7.
- 7** Touchez Enregistrer.
- 8** Appuyez sur la touche Retour/Annuler pour revenir à la page Contrôle de Qualité - Vérifier par contrôle ou l'écran Contrôle de Qualité - Définir contrôles.

## Questions et réponses

- 1. Suis-je concerné par l'une ou l'autre de ces questions si mon laboratoire n'utilise que la fonction CQ du logiciel VITROS pour identifier les échantillons de contrôle et utilise une autre méthode pour évaluer le CQ ?**

Non, si votre laboratoire utilise une autre méthode pour évaluer le CQ, les problèmes décrits dans cette notification ne vous concernent pas.

- 2. Si je mets à jour mes statistiques de référence manuellement via l'écran Définir valeurs de référence, cela permet-il d'éviter le problème n° 1 (statistiques de référence non mises à jour) ?**

Oui, le problème n°1 ne se produit pas lorsque les valeurs statistiques de référence sont mises à jour manuellement via l'écran Définir valeurs de référence. (S'applique uniquement à SW V3.8.1)

- 3. Les contrôles définis dans les versions antérieures du logiciel sont-ils concernés par le problème n° 2 (règles de Westgard) ?**

Oui, le problème n°2 s'applique aux contrôles définis dans les versions précédentes du logiciel. Cependant, tout contrôle avec des valeurs de référence qui ont été définies et mises à jour avant la mise à jour vers la version SW V3.8.0 n'est pas affecté et les règles configurables de Westgard seront appliquées comme prévu.

- 4. Pour un contrôle existant dont les valeurs de référence ont été initialement définies, si je mets à jour mes statistiques manuellement via l'écran Définir Valeurs Référence, cela résout-il le problème n° 2 ?**

Oui, après la mise à jour manuelle des statistiques via l'écran Définir valeurs de référence, le problème #2 est résolu jusqu'à ce que le contrôle existant soit supprimé. Cependant, tous les nouveaux contrôles nécessiteront la définition et la mise à jour des statistiques. (S'applique aux versions SW V3.8.1 et V3.8.0)