

## NOTIFICATION IMPORTANTE

### ***Semi-automate Mitis2***

Réf. CG/ 06RAR23

Issy, le 30 juin 2006

Madame, Monsieur, Cher Client,

Vous êtes utilisateur de notre semi-automate *Mitis2* et nous vous remercions de votre confiance. Au cours des dernières années nous vous avons informé à travers différents courriers de Notification de certaines anomalies concernant le semi-automate Mitis2.

A travers le présent courrier de notification nous souhaitons notamment, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, faire un point sur les anomalies résolues par des modifications logiciel et des modifications mécaniques installées sur le Mitis2 en même temps et / ou antérieurement à la version de logiciel 3.60 du Mitis2.

Ce courrier a aussi pour objectif de vous communiquer les recommandations ainsi que les instructions d'utilisation nécessaires à une utilisation adaptée du Mitis2 disposant de la version de logiciel 3.60. Ce courrier remplace les communications précédentes.

Nous vous prions de bien vouloir le conserver avec votre documentation Mitis2.

**Nous vous demandons de bien vouloir vous référer aux trois tableaux joints contenant les informations annoncées ci-dessus :**

- **Tableau 1 : Anomalies résolues par les modifications effectuées sur le Mitis2 :** Le tableau 1 présente la résolution des anomalies décrites à travers les différents courriers de Notification. Les instructions d'utilisation liées à ces anomalies, figurant dans les communications antérieures, sont caduques.
- **Tableau 2 :** Dans ce tableau figurent les instructions toujours d'actualité avec la version 3.60 de logiciel Mitis2 et déjà communiquées antérieurement
- **Tableau 3 :** Dans ce tableau figurent une nouvelle instruction ( n'apparaissant pas de façon aussi explicite dans le manuel utilisateur Mitis2) et deux instructions sur lesquelles nous souhaitons insister ( figurent dans le manuel utilisateur Mitis2 3.60) qui sont à respecter avec la version 3.60 de logiciel Mitis2, sur lesquelles nous n'avions pas communiqué antérieurement aussi précisément.

Nous vous demandons de bien vouloir nous renvoyer, dûment complété, l'accusé de réception joint en annexe A de ce courrier.

Pour de plus amples informations, nous vous demandons de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 74.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client l'expression de nos salutations distinguées.

Jacques BOEDOZ  
*Chef de Produits Médecine  
Transfusionnelle*

Florence DEBAEKE  
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,  
Logistique Internationale et OCD France*

**Tableau 1 Anomalies résolues par les modifications effectuées sur le Mitis2**

Anomalie résolue	Date de disponibilité	Communication initiale (Utilisateurs français)
<b>Modification 38</b> La valve 3 voies est en acier en remplacement de l'aluminium. Ce matériau est en effet plus robuste afin d'éviter que la valve ne se rompe donnant lieu à une distribution non homogène des échantillons comme des réactifs. Cette modification permet ainsi d'éviter la survenue des certaines non distribution d'échantillon ou de réactif	Janvier 2003	N/A
<b>Modification 39</b> Nouveau montage du générateur de signal pour la détection des liquides au niveau du compartiment échantillon. Cette modification est destinée à améliorer la détection de niveau de liquide lors de l'utilisation de tubes échantillon "difficile" en terme de détection, par exemple des tubes en plastique à fond plat très épais.	Novembre 2004	N/A

Anomalie résolue	Date de disponibilité	Communication initiale (Utilisateurs français)
<p><b>Modification 41</b> correspond à la version de logiciel 3.60 destinée à résoudre certaines anomalies dont les corrections figurent ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Détection de caillot</li> <li>- Le système n'autorise pas l'utilisation de microplaque ayant le même code à barres.</li> <li>- Des critères de tri ont été mis en place pour les résultats de tests de compatibilité, aidant à prévenir l'impression / transfert de résultats incomplets. Dans le Manuel de l'utilisateur Mitis2 figure en note : « Si un test de compatibilité a été effectué 2 fois avec un même échantillon, le lien avec la première cassette réalisée, ne peut plus être établi... »</li> <li>- Les index des tables de la base de donnée microplaque se mettent à jour correctement. Les codes à barres des microplaques sont ainsi assignés correctement aux index de la base de données microplaque. Il n'est donc désormais plus nécessaire de re-mettre à zéro la base de façon hebdomadaire et de ré-initialiser quotidiennement l'application Mitis2.</li> </ul> <p>Cependant OCD recommande « de remettre à zéro la base de données à intervalles réguliers afin de régénérer les index des tables et éviter tout risque de blocage. » (se référer au Chapitre 8, section Remise à zéro de la base de données ).</p> <p>De plus pour les microplaques pré-coatées ou pré-dispensées , la pré-programmation en nombre supérieur au nombre maximal de microplaques qui peut être traité dans une journée, est possible avec la version de logiciel 3.60.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les symbols “?” ou “#” peuvent être utilisés pour annuler chacun des résultats individuels du test de dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires au niveau de la cassette ou pour un échantillon au niveau de la base de donnée échantillon.</li> </ul>	<p>Novembre 2004</p>	<p>Février 2003</p> <p>Octobre 2001</p> <p>Octobre 2001</p> <p>Août 2002</p> <p>Avril 2005</p>
<p><b>Modification 42</b> Signalement par un code erreur généré au moment de la lecture, d'une distribution insuffisante ou une absence de distribution d'hématies patient.</p> <p>La vérification visuelle de la bonne distribution des hématies au niveau des microplaques n'est plus nécessaire, avec les réactifs OCD comme avec les réactifs non OCD pour lesquels la procédure de Qualification « colorimétrique » de chaque lot de réactifs non OCD a été concluante ( Instruction n° CI 144 00 001 00 ).</p> <p>De même la vérification hebdomadaire de la luminosité du lecteur Hémasys2 n'est plus nécessaire avec la Modification 42.</p>	<p>Novembre 2005</p>	<p>Octobre 2003</p>

## Tableau 2

### Instructions toujours d'actualité avec la version 3.60 de logiciel Mitis2

Objet	Instructions	Communication initiale ( utilisateurs français)
Utilisation d'échantillon présentant un caillot	OCD recommande de ne pas utiliser d'échantillon avec caillots sur le Mitis2, bien que la version de logiciel 3.60 permette dans la plupart des cas la détection des caillots.	Octobre 2001
Lecture des cassettes et microplaques	<p>Dans certaines circonstances, il peut arriver que le lecteur BioVue™ Reader 2 ou le lecteur microplaques Hemasys2 lise des cassettes ou des microplaques sans que le Mitis2 ne reporte aucune erreur, alors que peu ou pas d'échantillon et / ou de réactifs a été distribué. Ceci peut dans de rares occasions donner lieu à un résultat incorrect. Cette anomalie ne peut se produire qu'en cas de non distribution d'un antisérum, d'un échantillon patient, d'un échantillon donneur ( sérum, plasma). En effet le Mitis2 affiche un code erreur si une suspension d'hématies (patient ou réactif) n'a pas été distribuée. Ortho-Clinical Diagnostics demande par mesure de précaution de bien vouloir suivre les recommandations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>BioVue Reader2</b> – Après les étapes de distribution dans les cassettes, vérifier visuellement la présence de sérum ou de plasma.</li> <li>- <b>Lecteur microplaques Hemasys2</b> - Après les étapes de distribution dans les microplaques, vérifier visuellement la présence de sérum ou de plasma dans les micropuits.</li> </ul>	Février 2003
Microplaques partiellement verrouillées	<p>Dans des conditions particulières d'utilisation d'une microplaque partiellement verrouillée (décrites ci-dessous), les résultats correspondant à un test effectué antérieurement pour ce même numéro d'identification échantillon peuvent se substituer à ceux correspondant au dernier test de ce même échantillon.</p> <p><i>Conditions de survenue de l'anomalie :</i></p>	Mars 2005

Objet	Instructions	Communication initiale ( utilisateurs français)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- utilisation d'un protocole microplaque impliquant au maximum 6 réactifs (orientation microplaque =8 --&gt; réactifs en positions 1 à 12)</li> </ul> <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- utilisation d'un même numéro d'identification échantillon testé plusieurs fois sur la même microplaque</li> </ul> <p><b>et</b></p> <p>les puits réactionnels correspondant au test le plus récent sont positionnés au dessus de ceux correspondant à /aux test(s) antérieur(s) ceci si l'on lit la microplaque de la gauche vers la droite (colonnes 1 à 12) et de haut en bas (ligne A à H). Dans ces conditions, les résultats de la partie verrouillée de la microplaque correspondant à des résultats obtenus antérieurement pour le même numéro d'identification échantillon peuvent se substituer à ceux obtenus pour le dernier test effectué pour cet échantillon.</p> <p><b>Ortho-Clinical Diagnostics demande donc, de bien vouloir suivre les recommandations suivantes lors de l'utilisation de microplaques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant de réutiliser une microplaque, vérifier son contenu (sélectionner dans la base de donnée Microplaques, le numéro d'identification de la microplaque à ré-utiliser et imprimer son contenu à l'aide de la fonction impression) afin de s'assurer que cette microplaque ne contient aucun des numéros d'identification échantillon (patient, donneur, contrôle) qui seront distribués sur les puits non utilisés de cette microplaque. Remarque : Cette vérification est à effectuer pour chacune des microplaques partiellement verrouillées disposées sur la platine de travail et destinées à recevoir les échantillons de la série à traiter.</li> <li>- Concernant les échantillons de contrôle passés quotidiennement, nous vous recommandons d'utiliser chaque jour une nouvelle microplaque.</li> </ul>	Mars 2005
Réactifs colorés et plaques pré-coatées non fournis par OCD et Modification 42 <b>non</b> installée	Après les étapes de distribution dans les microplaques, vérifier visuellement la présence de suspension d'hématies dans les puits. La vérification hebdomadaire de la luminosité du lecteur Hémasys2 est requise.	Octobre 2003 et Avril 2006

<b>Objet</b>	<b>Instructions</b>	<b>Communication initiale ( utilisateurs français)</b>
<p>Réactifs colorés et plaques pré-coatées non fournis par OCD et Modification 42 installée</p>	<p>Dans le cas où vous êtes utilisateur de réactifs liquides ou de plaques pré-coatées, non fournis par OCD, une qualification de ces réactifs est nécessaire avant utilisation sur l'Hemasys2. La procédure de qualification des réactifs non OCD est fournie en annexe B (ref. CI 144 00 001 00) de ce courrier. Cette procédure de qualification doit être réalisée sur chaque lot de réactif avant utilisation et doit être insérée dans le manuel utilisateur Hemasys2 .</p> <p>Note : Lors de l'utilisation de réactifs non OCD, vous pourrez rencontrer une augmentation du nombre de réactions indéterminées avec l'algorithme V2.20 pour le lecteur Hemasys2. Comme mentionné dans le manuel utilisateur du semi-automate Mitis2 version 3.60 en Appendice A « réactifs validés», l'utilisation de réactifs non OCD et /ou de paramètres de distribution doit être validée par l'utilisateur avant sa mise en œuvre dans le cadre du système Mitis2.</p>	<p>Avril 2006</p>

**Tableau 3**

**Nouvelle instruction ou Renforcement d'instructions à suivre avec la version 3.60 de logiciel Mitis2**

<b>objet</b>	<b>Instructions</b>	<b>Communication initiale (utilisateurs français)</b>
Attention : ne pas utiliser d'échantillons lipémiques, ictériques et hémolysés ainsi que des réactifs fortement colorés	Ne pas utiliser sur le Mitis2 d'échantillons lipémiques, ictériques et hémolysés ainsi que des réactifs fortement colorés car leur couleur pourrait interférer avec l'algorithme de lecture de l'Hemasys2 (et conduire dans certains cas à des gradations de réaction erronées).	Mitis2 3.60 Manuel de l'utilisateur
Ajustement du diamètre et de l'épaisseur du fond de flacon, des tubes échantillon et des flacons réactifs	Se référer au Manuel utilisateur Mitis2 3.60. Les paramètres suivants doivent être définis correctement sur votre Mitis2 possédant la version de logiciel 3.60 afin d'éviter la survenue d'une non distribution d'échantillon et / ou de réactifs sans code erreur. Le diamètre ainsi que l'épaisseur doivent être définies pour chaque type de tube échantillon et chaque type de flacon réactif utilisé sur le Mitis2 possédant la version de logiciel 3.60. Les coordonnées ainsi que les paramètres de configuration sont protégés par un mot de passe et doivent être modifiés uniquement par, et / ou avec l'aide du personnel OCD.	Mitis2 3.60 Manuel de l'utilisateur
Alignement des aiguilles au - dessus de la microplaque de dilution	L'alignement des aiguilles (coordonnées Z des aiguilles) doit être correctement réglé afin d'éviter des anomalies de distribution d'échantillon sans code erreur au niveau du rapport de distribution. Le réglage de coordonnées des aiguilles est protégé par un mot de passe et doit être modifié uniquement par, et / ou avec l'aide du personnel OCD. <u>Codes erreur suivants révélateurs d'un problème de coordonnées d'aiguille :</u> - blocage moteur avec arrêt du système faisant suite à un choc de l'aiguille contre un élément solide( notamment blocage moteur dans la zone de la microplaque de dilution) - code erreur "vide" ou "(too few cells) trop peu d'hématies dans la colonne " rendu par les lecteurs Biovue Reader2 et /ou Hémasys2 en liaison avec une distribution incomplète ou une absence de distribution d'hématies patient ( essentiellement dans les premiers puits de la microplaque ou de la cassette). Dans tous ces cas contacter notre hot-line qui prendra les mesures adaptées.	N/A