

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques de Chimie Clinique VITROS® Na⁺

Révision des instructions de préparation du réactif

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

Date 5 Janvier 2017

Produits affectés

Nom (N° d'identifiant unique)	Référence	Génération (GEN)	Date d'expiration
Plaques VITROS® Na ⁺ (10758750004812)	8379034	1 à 6 30 à 40 44 à 49	1 ^{er} janvier 2017 au 1 ^{er} juin 2018

NOTE : Cette anomalie concerne toutes les générations de plaques précédentes et actuelles (listées ci-dessus) ainsi que les produits futurs jusqu'à nouvel ordre.

Les plaques VITROS Na⁺ mesurent quantitativement la concentration de sodium (Na⁺) contenu dans le sérum, le plasma et l'urine, à bord des systèmes VITROS 250, 350, 5,1 FS, 4600 et 5600.

Objet

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a constaté qu'il était possible d'obtenir des résultats présentant des biais pendant les 10 jours de conservation à bord de l'analyseur si les plaques VITROS Na⁺ ont préalablement été ramenées à température ambiante pendant 90 minutes à 8 heures avant d'être chargées à bord de l'analyseur.

Ortho a déterminé que les cartouches devaient être laissées à température ambiante au moins pendant 8 heures pour que les plaques aient des performances acceptables pendant les 10 jours de conservation à bord de l'analyseur.

Préconisations actuelles

Le feuillet technique actuel des plaques VITROS Na⁺ indique qu'une cartouche de plaques doit être mise à température ambiante dans son emballage et chargée dans la réserve de plaques *90 minutes après le retrait du réfrigérateur ou 120 minutes après le retrait du congélateur.*

Résumé des investigations

Ortho a obtenu des données qui montrent des performances différentes entre des cartouches sorties du congélateur et ramenées à température ambiante pendant 2 heures par rapport à 8 heures ou plus. Notre investigation a permis de déterminer que des conditions variables (p. ex., des cartouches laissées à température ambiante pendant 2 heures *versus* 8 à 24 heures) pouvaient entraîner des écarts comme le montrent ces trois scénarios.

Scénario	Conditions de préparation de la cartouche de réactif	Impact observé sur les résultats
1	Étalonnage effectué avec une cartouche laissée à température ambiante pendant 2 heures, et résultats obtenus avec une cartouche laissée à température ambiante pendant 8 à 24 heures.	Biais négatifs potentiels pouvant aller jusqu'à -3,3 mmol/L. Ce scénario peut faire en sorte que les plaques conservées dans l'analyseur n'aient pas de performances acceptables avant l'expiration du délai de 10 jours à bord du système.
2	Étalonnage effectué avec une cartouche laissée à température ambiante pendant 8 à 24 heures, et résultats obtenus avec une cartouche laissée à température ambiante pendant 2 heures.	Biais positifs potentiels pouvant aller jusqu'à +3,3 mmol/L.
3	Avec l'un ou l'autre étalonnage (scénario 1 ou 2), les cartouches laissées à température ambiante pendant 2 heures et conservées dans l'analyseur peuvent montrer une variation des performances dans les 6 heures suivantes.	Biais négatifs potentiels pouvant aller jusqu'à -3,3 mmol/L dans cet intervalle de 6 heures.

Nouvelles préconisations

Jusqu'à nouvel ordre, les cartouches sous emballage (feuille d'aluminium non retirée) doivent être laissées à température ambiante (18-28 °C), pendant au moins **8 heures**, après qu'elles aient été réfrigérées ou congelées; elles doivent ensuite être chargées dans le système VITROS dans les 24 heures suivant leur sortie du réfrigérateur ou congélateur.

Conséquences sur les résultats

Si vos résultats de contrôle de qualité (CQ) étaient dans les limites acceptables, les résultats précédemment rapportés n'ont pas été affectés par cette anomalie et il n'est pas nécessaire de procéder à un examen rétrospectif des résultats.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- A réception de ce courrier, les cartouches de plaques VITROS Na⁺ non ouvertes (dans leur emballage) doivent être laissées à température ambiante, soit entre 18 et 28 °C, pendant au moins 8 heures, qu'elles aient été préalablement réfrigérées ou congelées.
- Dès que possible, procéder au réétalonnage de chaque système VITROS en utilisant une cartouche de plaques VITROS Na⁺ qui a été laissée à température ambiante pendant au moins 8 heures. Si ce réétalonnage n'est pas effectué, des résultats faussés peuvent être observés, comme cela est décrit dans le scénario 1.

- À titre préventif, dès que des cartouches fraîches sont disponibles (après remise à température ambiante pendant 8 à 24 heures) et après avoir réétalonné avec succès vos systèmes VITROS, retirer et détruire toutes les cartouches de plaques VITROS Na+ qui sont à bord.
- Afficher ce courrier près de votre système VITROS, ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire situé en page 5 de ce courrier, avant le 23 Janvier 2017.

NOTE : En attendant d'être en mesure d'appliquer ces nouvelles préconisations, vous pourrez continuer à utiliser les plaques VITROS Na+ si les résultats des contrôles de qualité sont conformes.

Résolution finale

Ortho s'efforce de raccourcir le délai pendant lequel vous devez ramener une cartouche de VITROS Na+ à température ambiante et met tout en œuvre pour que cette anomalie soit résolue au cours du premier semestre de 2017, ce délai pourra toutefois varier selon les exigences réglementaires applicables dans les différents pays.

Contact et complément d'informations

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Vous priant de nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Assia Baba-Ali

Quality, Regulatory & Compliance Manager

QUESTIONS/REPONSES

1. Quelles sont les instructions de préparation actuelles pour les plaques VITROS Na⁺?

Préconisations de préparation du réactif indiquées dans le feuillet actuel des plaques VITROS Na⁺ :

La cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28°C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 90 minutes après retrait du réfrigérateur ou 120 minutes après retrait du congélateur.
3. Sortir la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

REMARQUE : Charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Nouvelles préconisations de préparation du réactif :

Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant au moins **8 heures après son retrait du réfrigérateur ou du congélateur**. Les cartouches doivent être chargées dans le système VITROS dans les 24 heures.

2. Y- a-t-il des changements qui concernent d'autres produits servant à analyser les plaques VITROS Na⁺?

Ce changement ne concerne que le temps pendant lequel il faut faire revenir les plaques VITROS Na⁺ à température ambiante. Aucun autre produit (Jeu d'échantillons d'étalonnage *Kit Calibrator*, Contrôles de Qualité *Performance Verifier*, liquide de référence des électrolytes, ou autre) n'est touché.

3. Est-ce que les liquides de contrôle de qualité peuvent détecter cette anomalie?

S'il est présent, le biais sera détecté par vos contrôles de qualité. Si vos résultats de contrôle de qualité (CQ) étaient dans les limites acceptables, les résultats précédemment rapportés n'ont pas été affectés par cette anomalie.

4. Comment puis-je savoir quelle génération de plaques VITROS Na⁺ j'ai en stock?

Voici un exemple montrant comment repérer la génération (GEN) du produit sur le conditionnement: (p. ex. 4244-XXXX-YYYY).

SO/GEN	ID de Coating	N° de lot
4244	XXXX	YYYY

ACCUSE DE RECEPTION/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE

Plaques de Chimie Clinique VITROS® Na⁺ Révision des instructions de préparation du réactif

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 23 Janvier 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-226a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Notre laboratoire n'utilise pas de plaques VITROS Na⁺ et n'est pas concerné par cette anomalie.
- Notre laboratoire utilise le dosage VITROS Na⁺ mais n'a plus de plaques en stock.
- Nous avons des plaques VITROS Na⁺ à bord de nos systèmes VITROS et procédons à leur destruction, à titre préventif. Nous indiquons les quantités détruites afin de recevoir des produits de remplacement

NOTE : Ortho s'efforcera de vous fournir des produits du même lot. En cas d'indisponibilité, vous bénéficierez d'un avoir.

Nom du produit/LOT	Quantités détruites (indiquer le LOT et la GEN)
Plaques VITROS Na ⁺	
Plaques VITROS Na ⁺	
Plaques VITROS Na ⁺	
Plaques VITROS Na ⁺	
1 unité de vente VITROS Na ⁺ = 5 cartouches contenant 50 plaques, soit 250 plaques (réf. 8379034)	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25