

## IMPORTANTE NOTIFICATION

### Suivi de la notification CL2016-234 Plaques de Chimie Clinique VITROS® UPRO

---

<b>Date</b>	8 février 2017
<b>Objet du courrier</b>	<p><b>Ce courrier a pour objet de vous tenir informé de l'avancée des investigations en cours suite à l'envoi de la notification CL2016-234 concernant les plaques VITROS® UPRO.</b></p> <p>Le 22 décembre 2016, nous vous informions avoir déterminé que les résultats de protéines dans l'urine obtenus avec les plaques VITROS® UPRO pouvaient être faussés. Nous vous avons donc recommandé de cesser d'utiliser les plaques VITROS® UPRO que vous aviez en stock.</p> <p><b>Nos investigations ont permis d'identifier une matière première contribuant à la variabilité de GEN à GEN ainsi qu'au biais aléatoire observé avec certains lots de VITROS® UPRO.</b></p>
<b>Disponibilité du produit</b>	Nous faisons notre possible pour vous proposer au plus vite de nouvelles plaques VITROS® UPRO. Nous devons au préalable nous assurer que le produit répond à nos plus hauts standards de qualité avant de pouvoir le libérer. Nous vous tiendrons informés si toutefois nous rencontrons des difficultés lors de nos évaluations.
<b>Rappel sur les tests UDA</b>	<p>En attendant que le dosage VITROS® UPRO soit de nouveau disponible, il est possible d'utiliser un test de protéines urinaires d'un autre fabricant, en tant que dosage défini par l'utilisateur (UDA) sur le module MicroTip des systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS.</p> <p>Les protocoles de ces tests, à l'instar de tous les tests UDA, n'ont pas fait l'objet d'une validation par Ortho. Nous vous invitons à étudier toutes les solutions proposées par les fabricants.</p> <p>Vous trouverez de plus amples informations sur les tests de protéines urinaires d'autres fournisseurs en page 2 de ce courrier.</p>
<b>Contact et complément d'informations</b>	<p>Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.</p> <p>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.</p>

Sébastien Guillo  
Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

## La mise en œuvre d'un test de protéines urinaires d'un autre fabricant à l'aide du système VITROS®

En attendant qu'un nouveau lot de VITROS® UPRO soit disponible, il est possible d'utiliser un test de protéines urinaires d'un autre fabricant, en tant que dosage défini par l'utilisateur (UDA) sur le module MicroTip des systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS.

**NOTE :** Selon le guide de dosage défini par l'utilisateur (UDA), l'opérateur est responsable de la conformité aux exigences réglementaires résultant de l'utilisation de réactifs tiers sur le système VITROS®. Même si le fournisseur tiers fait des recommandations de protocole, il est de la responsabilité de l'opérateur de définir le protocole et de valider le dosage pour son usage dans son laboratoire.

Support aux logiciels VITROS® et aux réactifs UDA : Les Ingénieurs d'application Ortho et les représentants Ortho Care™ sont disponibles pour vous fournir des renseignements et une formation sur l'utilisation du logiciel VITROS® et des réactifs UDA conformément à la documentation UDA VITROS disponible dans V-Docs\*.

\*Les renseignements sur les UDA sont aussi disponibles sur votre CD de documentation de l'utilisateur VITROS® qui contient le guide de dosage défini par l'utilisateur (UDA).

Commande de cartouches de réactif (packs vides) UDA : Pour effectuer des dosages définis par l'utilisateur (UDA) sur les systèmes VITROS®, des cartouches de réactif (packs vides) pour dosage défini par l'utilisateur (6 cartouches/boîte) sont nécessaires. Veuillez contacter le Service Clients Ortho ou votre distributeur local pour passer une commande.