

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Réactif de Chimie Clinique VITROS® VANC

Résultats faussés

Date 2 mars 2017

Produits affectés	Nom (N° d'identifiant unique)	Référence	Lots affectés	Date d'expiration
	Réactif VITROS® VANC (10758750006731)	6801709	31-5407	2017-05-23
31-5474			2017-07-04	
31-5506			2017-07-04	

Le réactif VITROS® VANC permet la mesure quantitative de la concentration en vancomycine (VANC) dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes de chimie clinique VITROS® 5,1 FS, VITROS® 4600 et VITROS® 5600.

Objet Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a identifié un biais potentiel sur les résultats de dosage de la vancomycine obtenus avec les 3 lots de réactif VITROS® VANC listés ci-dessus. Cette anomalie peut survenir lorsque les réactifs sont chargés et conservés à bord de l'automate dans les délais de stabilité préconisés.

Certains clients ont observé une dérive positive des résultats de contrôle de qualité de plus de 2 écarts-types (SD) avec les échantillons de contrôle VITROS® TDM Performance Verifier (niveaux I, II et III).

Investigations Comme indiqué dans le feuillet technique du réactif, une fois qu'une cartouche de réactifs VITROS® VANC est chargée, le système détermine automatiquement le délai de stabilité à bord de l'automate. Le délai de stabilité à bord de l'automate est continuellement ajusté en fonction du nombre de jours pendant lesquels la cartouche de réactifs est restée à bord et du nombre de tests restants dans la cartouche.

Les études réalisées par Ortho ont confirmé la dérive positive des résultats de patients et de contrôles de qualité obtenus avec une même cartouche de réactifs dès 7 heures d'utilisation. Cette dérive peut même commencer dès que les réactifs de lots affectés sont chargés dans le système.

Conséquences sur les résultats Dans la gamme de mesure du dosage 5,00–50,00 µg/mL (3,35–33,50 µmol/L), le biais positif sur les résultats est d'environ 8 à 15 %. Des informations complémentaires sont fournies en page 3.

Discuter avec le directeur médical de votre laboratoire de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats de vancomycine déjà rapportés afin de déterminer les mesures à prendre, le cas échéant.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- Dès réception de ce courrier, veuillez cesser d'utiliser et détruire les réactifs des lots listés ci-dessus de VITROS® VANC qui vous restent en stock.
NOTE : Si vous ne disposez pas d'un lot de réactifs non affecté en stock : vous trouverez en page 4 des instructions pour utiliser en cas d'urgence vos lots actuels de VITROS® VANC dans l'attente d'un lot de remplacement.
- Compléter et nous retourner le formulaire situé en page 5 de ce courrier **avant le 16 mars 2017**.
- Afficher ce courrier près de votre système VITROS®, ou avec la documentation de l'utilisateur.

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.

Sébastien Guillo
Responsable Affaire Réglementaire et Qualité

QUESTIONS/REponses

1. Quel est l'impact sur les résultats obtenus avec le réactif VITROS® VANC ?

Nos investigations ont permis d'identifier 4 scénarios possibles, en fonction des conditions d'utilisation des lots de réactifs affectés :

Scénario	Condition de calibration et de dosage	Impacts sur les résultats
1	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration : cartouche de réactifs chargée « fraîche » • Dosage : cartouche de réactifs chargée « fraîche » 	Dérive (de moins de 2 SD) pendant environ 7 heures, suivie de résultats faussés. Les résultats des contrôles de qualité se trouvent en dehors des 2 SD après 7 heures.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration : cartouche de réactifs chargée « fraîche » • Dosage : cartouche de réactifs > 7 heures à bord 	Biais positif sur les résultats avec les dosages restants. Les résultats des contrôles de qualité se trouvent en dehors des 2 SD.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration : cartouche de réactifs > 7 heures à bord • Dosage : cartouche de réactifs > 7 heures à bord 	Les résultats des contrôles de qualité sont compris dans les 2 SD.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration : cartouche de réactifs > 7 heures à bord • Dosage : cartouche de réactifs chargée « fraîche » 	Biais positif sur les résultats qui peuvent être en dehors des 2 SD, suivie d'une dérive positive pendant environ 7 heures.

2. Quel est le biais observé lors de nos études ?

Lorsque nous avons utilisé des cartouches de réactifs affectées (calibrés en utilisant une cartouche « fraîche »), nos données ont confirmé une dérive positive des résultats pouvant survenir dès les premières heures d'utilisation.

Résultats à T0 en µg/mL (µmol/L)	Biais approx. à 7 heures en µg/mL (µmol/L)	Biais à 7 heures en %	Biais approx. à 24 heures en µg/mL (µmol/L)	Biais à 24 heures en %
9,00 (6,03)	Non testé*		1,18 (0,79)	13%
12,61 (8,45)	1,30 (0,87)	10%	1,37 (0,92)	11%
19,17 (12,84)	2,28 (1,53)	12%	2,51 (1,68)	13%
23,44 (15,70)	2,57 (1,72)	11%	2,40 (1,61)	10%
42,50 (28,48)	Non testé*		6,43 (4,31)	15%
44,59 (29,88)	4,52 (3,03)	10%	3,69 (2,47)	8%

*Non testé du fait de la limite du nombre de tests réalisables avec le même cartouche de réactifs (50 tests/cartouche)

Ortho Clinical Diagnostics

3. Le biais continue-t'il d'augmenter après 24 heures ?

Le tableau ci-dessous montre l'incidence sur les résultats que pourrait avoir l'utilisation d'un réactif affecté conservé 6 jours à bord d'un automate (selon notre protocole d'étude) :

Résultats à T0 en µg/mL (µmol/L)	Biais approx. à 6 jours à bord de l'automate en µg/mL (µmol/L)	Biais à 6 jours en %
8,53 (5,72)	1,33 (0,89)	16%
41,38 (27,72)	5,14 (3,44)	12%

4. Que devez-vous faire si vous ne disposez pas d'un lot de réactifs non affecté VITROS® VANC en stock ?

Si vous ne disposez pas d'un lot de réactifs non affecté dans votre stock, en cas d'urgence il est acceptable d'utiliser votre lot actuel à condition que vous réalisiez des contrôles qualité à chaque série d'échantillons (comprenant 1 ou plusieurs échantillons de patients).

Ortho recommande dans ce cas :

- de réaliser des contrôles de qualité avant et après chaque série d'échantillon (utiliser au minimum un échantillon de contrôle au début et à la fin de chaque série)
- de s'assurer que les résultats des contrôles de qualité se trouvent dans leur limite d'acceptation avant de procéder au dosage des échantillons.

5. Cette anomalie affecte-t'elle tous les lots de réactifs VITROS® VANC ?

Les études réalisées par Ortho ont permis d'identifier une dérive des résultats avec les lots 31-5407, 31-5474 et 31-5506 uniquement.

6. Quelles actions sont mises en place pour la résolution de cette anomalie ?

Ortho réalise des investigations afin d'identifier la cause de cette anomalie et va mettre en place des mesures correctives et préventives appropriées. Jusqu'à ce que la cause soit identifiée, Ortho assurera un suivi de tous les lots en cours et futurs afin de contrôler la performance des réactifs durant toute leur durée de vie.

ACCUSE DE RECEPTION/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Plaques de Chimie Clinique VITROS® VANC

Résultats faussés

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 16 mars 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-041 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® VANC et n'est pas concerné par cette anomalie.
- Notre laboratoire utilise le dosage VITROS® VANC mais n'a plus de plaques en stock.
- Mon laboratoire possède les lots affectés en stock, et je m'engage à les détruire dès réception de la commande de remplacement. J'indique ci-dessous les quantités correspondantes :

Nom du produit/ Lot	Quantités détruites
Réactif VITROS® VANC / Lot 31-5407	
Réactif VITROS® VANC / Lot 31-5474	
Réactif VITROS® VANC / Lot 31-5506	
<i>1 unité de vente VITROS® VANC (référence 6801709) = 6 cartouches pour 300 tests (50 tests/cartouche)</i>	

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