

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

NOTIFICATION IMPORTANTE
Produits de chimie clinique VITROS® DT
Plaques GLU DT (réf. 1532316) GEN 56

Réf. AB/ 06ROC38

Issy le 10 Octobre 2006

Madame, Monsieur, cher(e) client(e)

La société Ortho-Clinical Diagnostics a enregistré plusieurs signalements rapportant des résultats supérieurs à ceux attendus pour le paramètre Vitros® GLU DT, génération 56 (GEN 56).

Suite aux investigations menées, les valeurs assignées de calibrage ont été ajustées pour les plaques VITROS GLU DT GEN 56 afin d'améliorer la corrélation avec la méthode de référence.

Par conséquent, pour continuer à utiliser les lots de cette génération de réactif, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous prions de bien vouloir calibrer à nouveau vos plaques de réactif en utilisant les valeurs de calibrage mises à jour. Ces valeurs sont contenues dans le module CDM 0140 joint.

Nous vous prions de bien vouloir procéder aux étapes suivantes :

- Charger le CDM 0140 dans votre système VITROS DT60/DT60II après avoir éteint le système (position OFF)
- **Re-calibrer les plaques VITROS DT GLU GEN 56.**
- Valider ce calibrage avec les échantillons de contrôle et les derniers feuillets de contrôles joints.
- Compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » situé en dernière page de ce courrier.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué le réactif affecté à d'autres laboratoires.

Note : Si vous utilisez l'option 30 valeur de post-prévision pour les plaques VITROS DT GLU, vous devrez annuler cette option avant de re-calibrer vos plaques.

Suite à ce re-calibrage, les résultats patients et les échantillons contrôles seront modifiés d'environ -10 à -15 mg/dL (-0.56 mmol/L à -0.83 mmol/L).

Ces résultats sont des moyennes et peuvent différer selon les performances de votre système actuel ainsi que suivant les lots de plaque et de kit de calibrage.

Les valeurs de référence de ce test ne sont pas modifiées, néanmoins chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Enfin, vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter notre service d'assistance téléphonique au 03-88-65-47-33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), en l'expression de nos salutations distinguées.

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

Questions /Réponses

1) Quelle variation de mes résultats vais-je observer pour les échantillons patients et les échantillons de contrôles VITROS GLU DT?

Suite au re-calibrage des plaques VITROS GLU DT GEN 56, les résultats patients et les échantillons contrôles seront modifiés comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Ces résultats sont des moyennes et peuvent différer selon les performances de votre système actuel ainsi que suivant les lots de plaque et de kit de calibrage.

Unités	Variation attendue	Intervalle de concentration
Unités conventionnelles	-10 à -15 mg/dL	75 – 500 mg/dL
Unités SI	-0.56 mmol/L à -0.83 mmol/L	4.16 mmol/L –27.76 mmol/L

2) Les valeurs de référence du test VITROS GLU DT GEN 56 seront-elles modifiées ?

Non, les valeurs de référence de ce test n'ont pas changé. Néanmoins, chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

3) Les résultats des contrôles de qualité seront-ils modifiés ?

Oui, les résultats des contrôles qualité dosés après le re-calibrage seront modifiés. Les feuillets de contrôle VITROS DT publiés à partir du 11 septembre 2006 reflètent ces modifications.

Si vous utilisez des échantillons de contrôle de qualité d'un autre fabricant, vous pourrez également observer une variation des valeurs.

4) Quelle action dois-je mettre en place si j'utilise l'option 30 valeur de post-prévision pour les plaques VITROS DT GLU ?

Si vous utilisez l'option valeur de post-prévision pour ces plaques, vous devrez annuler cette option.

Vous trouverez plus d'informations relatives à cette manipulation au chapitre 7 de votre Guide Opérateur Vitros DT 60II (*Option 30- SAV Update Select Test and Index*). Les valeurs de la pente et de l'ordonnée de post-prévision doivent être mises à zéro (0).

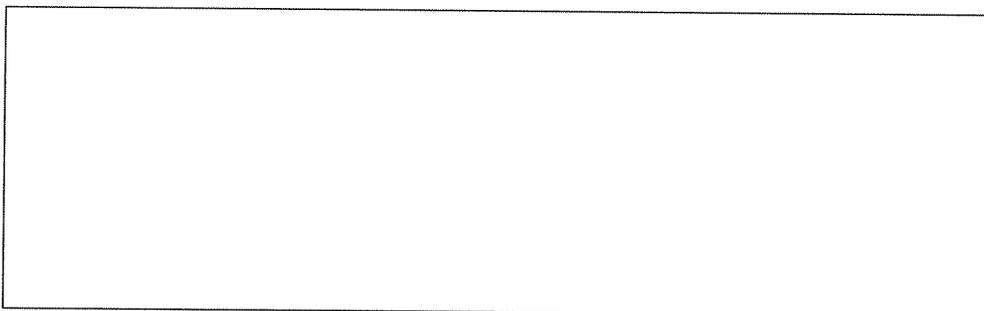
5) Dois-je entreprendre des actions concernant les résultats de dosage obtenus avec le réactif VITROS GLU DT GEN 56 et antérieurement rendus ?

Nous vous recommandons de revoir l'interprétation des résultats en fonction du tableau clinique général et de consulter le responsable du laboratoire le cas échéant.

ACCUSE DE RECEPTION

Produits de chimie clinique VITROS® DT Plaques GLU DT (réf. 1532316)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le 20 Octobre 2006**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. 06ROC38 envoyé par la société OCD France.
- Nous engageons à mettre en place les actions requises dans ce courrier.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Vigilance & Qualité
1, rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax : 01-55-00-28-08