



28 Octobre 2020

**ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE****Risque de valeurs ALKP présentant un biais négatif, obtenues avec le réactif VITROS Chemistry Products Performance Verifier II. Lot Q7692 stocké non ouvert à température réfrigérée**

Chères clientes, Chers clients,

Ortho Clinical Diagnostics a déterminé que les conditions de stockage réfrigéré, non ouvert, de VITROS Performance Verifier II, Lot Q7692 (uniquement) ne permettent pas son utilisation pour le dosage Phosphatase alcaline (uniquement) et nécessitent donc une révision.

Nom du produit concerné	Code produit (identifiant unique)	Numéro de lot	Péremption
VITROS® Chemistry Products Performance Verifier II	8231474 (10758750004577)	Q7692	01-NOV-2021

Nom du produit impacté	Code produit
Plaques ALKP VITROS® Chemistry Products	1053180
Plaques TBIL-ALKP VITROS® XT Chemistry Products (ALKP uniquement)	6844296

**Investigation**

Le feuillet technique stipule que les produits VITROS Performance Verifier non ouvert peuvent être stockés congelés jusqu'à la date de péremption, ou réfrigérés pour une durée maximale ≤ 6 mois (voir l'extrait du feuillet technique ci-dessous).

Réactif	Conditions de stockage	Stabilité
<b>Non ouvert</b>	Congelé ≤-18 °C (≤0 °F)	Jusqu'à la date de péremption
	<b>Réfrigéré 2-8 °C (36-46 °F)</b>	<b>≤ 6 mois</b>
Reconstitué	Réfrigéré 2-8 °C (36-46 °F)	Conserver bien fermé (Reportez-vous à la fiche de contrôle)

Nos tests de stabilité ont déterminé que les flacons non ouverts du lot Q7692 ne répondaient pas aux performances attendues du produit lorsqu'ils étaient stockés au réfrigérateur pendant une durée de 6 mois. Nous ne savons pas encore à quel moment les performances commencent à se détériorer pour les flacons non ouverts qui sont conservés au réfrigérateur. À l'heure actuelle, le problème a été confirmé uniquement pour VITROS Performance Verifier II, Lot Q7692. L'investigation est toujours en cours.

**Les produits qui ont été exclusivement stockés congelés ne sont pas affectés par ce problème et se comportent comme attendu.** Les clients peuvent continuer d'utiliser le produit congelé jusqu'à sa date de péremption s'il a toujours été stocké dans les bonnes conditions de congélation.

**La modification des conditions de stockage ne concerne que le lot Q7692 lorsqu'il est utilisé pour vérifier la performance des plaques ALKP VITROS. Aucun autre dosage n'est concerné.**

### Conséquences sur les résultats

---

Les données d'Ortho indiquent que les résultats du contrôle qualité générés à l'aide des plaques ALKP VITROS pourraient présenter un biais négatif jusqu'à -65 U/L pour les flacons non ouverts conservés au réfrigérateur jusqu'à 6 mois.

Si le VITROS Performance Verifier Lot Q7692 stocké au réfrigérateur est utilisé pour vérifier l'étalonnage, il est possible que le biais observé permette qu'un étalonnage sous-optimal soit considéré à tort comme acceptable. VITROS Performance Verifier I facilitera l'identification d'un étalonnage sous-optimal.

Si le VITROS Performance Verifier Lot Q7692 stocké au réfrigérateur est utilisé en tant que contrôle qualité (CQ) quotidien pour les plaques ALKP VITROS, le problème doit être identifié comme une déviation du CQ.

Un examen des résultats des patients précédemment rapportés n'est pas nécessaire car le problème ne devrait pas affecter la prise en charge des patients.

### Résolution

---

Suite à ce problème, les flacons non ouverts du lot Q7692 de VITROS Performance Verifier II ne peuvent plus être stockés réfrigérés lorsqu'ils sont utilisés pour vérifier la performance des Plaques ALKP VITROS.

**REMARQUE :** Ortho remplacera ou fournira un crédit pour les produits que vous aurez jeté en raison de ce problème. (c.-à-d. pour le lot Q7692 actuellement stocké au réfrigérateur et utilisé pour vérifier les performances des plaques ALKP VITROS).

**Si vous n'utilisez pas le lot Q7692 pour vérifier les performances des plaques ALKP VITROS, il n'est pas nécessaire de jeter le produit conservé au réfrigérateur.**

### ACTION REQUISE

---

- Si votre laboratoire a utilisé le VITROS Performance Verifier II lot Q7692, conservé au réfrigérateur avant ouverture, pour vérifier les performances des plaques ALKP VITROS : Jetez le reste de votre stock réfrigéré du lot Q7692 de VITROS Performance Verifier II non ouvert.
- Si votre laboratoire ne stocke pas le VITROS Performance Verifier II Lot Q7692 au réfrigérateur ou n'utilise pas le Lot Q7692 pour vérifier les performances des plaques ALKP VITROS : Aucune action n'est requise.
- Pour vérifier les performances des plaques ALKP VITROS, utilisez le réactif congelé (jamais réfrigéré) du lot Q7692 de VITROS Performance Verifier II ou utilisez un autre lot de VITROS Performance Verifier II.
- Ortho remplacera votre inventaire réfrigéré ou créditera votre compte. Les boîtes entamées pourront faire l'objet d'un crédit seulement.
- Veuillez conserver cette notification en tant que référence des instructions révisées.
- Remplissez l'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le avant le 28 Novembre 2020.
- Veuillez transmettre cette notification si le réactif a été distribué en dehors de votre établissement.

## Coordonnées

---

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.



Ricardo Escolá  
Senior Manager Quality,  
Regulatory & Compliance EMEA

---

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

## Questions et réponses

### 1. Puis-je continuer à utiliser le lot Q7692 stocké au réfrigérateur pour d'autres analytes ?

Oui, la modification des conditions de stockage ne concerne que le lot Q7692 de VITROS Performance Verifier II utilisé pour vérifier les performances des plaques ALKP VITROS. L'utilisation du lot Q7692 conservé au réfrigérateur pour vérifier les performances d'autres dosages est acceptable.

### 2. Ortho fournira-t-il un crédit pour les produits jetés ?

Si vous jetez des produits non ouverts qui sont stockés au réfrigérateur, Ortho remplacera ou créditera votre compte comme indiqué sur votre formulaire d'accusé de réception. Comme il est acceptable de continuer d'utiliser les produits stockés congelés non ouverts, ces produits ne seront pas remboursés.

### 3. Que faire si je n'ai pas d'autre lot dans mon stock ?

Si vous ne disposez pas d'autres lots, il est acceptable de continuer d'utiliser le réactif conservé réfrigéré jusqu'à la livraison du réactif de remplacement, à condition que vos résultats de CQ soient dans les limites acceptables.

### 4. Est-il acceptable de stocker des flacons qui sont reconstitués (c.-à-d. ouverts) dans le réfrigérateur ?

Au moment de la reconstitution, il est recommandé à l'opérateur d'apposer la date et ses initiales sur le flacon. Les flacons reconstitués (ouverts) doivent être utilisés immédiatement ou stockés au réfrigérateur comme décrit dans la fiche de contrôle VITROS Performance Verifier II.

**DEMANDE D'ÉCHANGE / DE CREDIT****Risque de de valeurs ALKP présentant un biais négatif, obtenues avec le réactif VVITROS Chemistry Products Performance Verifier II Lot Q7692 stocké non ouvert à température réfrigérée**

Veuillez remplir et retourner ce formulaire pour demander un échange ou un crédit concernant le lot de VITROS Performance Verifier II Q7692.

**Veuillez indiquer votre choix entre un crédit ou un remplacement**

- Créditez mon compte (Les boîtes de réactif entamées pourront faire l'objet d'un crédit uniquement, et non d'un remplacement). Un crédit pourra également être émis pour les boites de réactifs complètes ayant été jetées.
- Envoyez une commande de remplacement pour le nombre de boîtes complètes ayant été jetées, à l'adresse indiquée ci-dessus. (Nous pouvons envoyer des boîtes complètes uniquement.)

Pour référence : Une boîte de réactif VITROS® Performance Verifier II (code produit 8231474) = 12 flacons lyophilisés de contrôle, 12 flacons de diluant

**Avant de détruire le produit, veuillez remplir le tableau ci-dessous**

Nom du produit / Code produit / LOT	Quantité d'unités jetées (non ouvertes)	Quantité d'unités qui sont encore en stock (non ouvert)	Quantité d'unités ouvertes en stock
VITROS Performance Verifier II / 8231474 / Q7692			

Votre nom : \_\_\_\_\_

Fonction (facultatif) : \_\_\_\_\_

Signature\* : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Établissement/Personne à contacter : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

État/département : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Numéro de fax : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Numéro J : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Numéro client universel : \_\_\_\_\_

Nom du distributeur (et lieu, s'il est connu) si les plaques ont été achetées auprès d'un distributeur : \_\_\_\_\_

**Veuillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire selon vos besoins.**

**Faxez le document ou scannez-le en PDF et renvoyez-le par e-mail :**

**E-MAIL : [commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com)**

**\* Votre signature atteste que le produit affecté susmentionné a été détruit.**

Réf. CL2020-243\_Credit Request



**ACCUSE DE RECEPTION**

**ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE**

**Risque de valeurs ALKP présentant un biais négatif, obtenues avec le réactif VITROS Chemistry Products Performance Verifier II. Lot Q7692 stocké non ouvert à température réfrigérée**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **28 Novembre 2020**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de l'action corrective importante envoyée par la société ORTHO France (CL2020-243a) concernant la révision des conditions de stockage du réactif VITROS Performance Verifier II lors de l'utilisation pour la phosphatase alcaline (ALKP).

Veillez choisir dans les options suivantes :

- Mon laboratoire utilise le réactif VITROS Performance Verifier II Lot Q7692 pour les plaques ALKP VITROS ET stocke le réactif VITROS Performance Verifier II au réfrigérateur. J'ai cessé d'utiliser et j'ai jeté la quantité indiquée dans le tableau présent dans le document de crédit.
- Mon laboratoire n'utilise pas VITROS® Performance Verifier II Lot Q7692 pour les plaques ALKP VITROS et n'est donc pas affecté par ce problème.
- Mon laboratoire stocke notre inventaire de flacons non ouverts de réactif VITROS Performance Verifier II exclusivement dans un congélateur. Par conséquent, mon laboratoire n'est pas affecté

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

[ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25