

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Ajustement des valeurs de calibration VITROS® DT Calibrator Kit Lots 37 et 38 (réf. 195 7927)

Réf. AB/11ROC33

Issy, Octobre 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système de Chimie Clinique VITROS® DT60/DT60II et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action corrective urgente relative aux lots 37 et 38 du calibrant utilisé pour étalonner le dosage VITROS® NBIL DT génération 72 (dosage de la Bilirubine néonatale).

Cette action a pour origine le signalement de résultats de contrôles de qualité en dessous de la gamme de mesure lors de la réalisation de dosages utilisant les plaques analytiques VITROS® NBIL DT génération (GEN) 72.

Nos investigations ont permis de révéler les points suivants :

- Des résultats peuvent être en dessous de la gamme de mesure lors du dosage du contrôle de qualité VITROS® Chemistry Products Control I. Dans ce cas, l'analyseur ne rend pas de résultat valide et un code d'erreur « **<AR** » (en dessous de la gamme de linéarité) est généré.
- Des résultats de patients peuvent être sous-estimés suite à l'utilisation de plaques analytiques VITROS® NBIL DT génération (GEN) 72 étalonnées avec les trousseaux VITROS® Chemistry Products DT Calibrator Kit Lots 37 et 38.

Suite à ces observations, nous avons ajusté les valeurs de calibration des lots 37 et 38 du VITROS® Chemistry Products DT Calibrator Kit servant à l'étalonnage des plaques VITROS® NBIL DT afin d'améliorer la corrélation avec la méthode de référence.

Ces nouvelles valeurs sont contenues dans le module de données de calibration (CDM) 0164 que vous recevrez avec votre prochaine commande.

Vous pourrez continuer à utiliser les lots 37 et 38 après avoir étalonné votre système VITROS® DT60/DT60II avec ce module (CDM) 0164.

Après ce nouvel étalonnage, les résultats des échantillons patients et des échantillons de contrôle varieront de +0.5mg/dl dans l'intervalle de dosage 0.1-1.0 mg/dl (9 µmol/l dans l'intervalle 2-17 µmol/l). Il s'agit d'un intervalle moyen et vos résultats pourront différer légèrement selon les performances de votre système actuel ainsi que suivant le lot de plaque et de kit de calibrage.

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

Les nouveaux feuillets de contrôles VITROS® DT (mis à jour à partir du 13 Octobre 2010), contiennent les valeurs limites des contrôles pour toutes les générations de plaques VITROS® DT utilisables avec le CDM 0164.

Toute révision de feuillets de contrôles est identifiable par une barre (■) indiquant une modification. Ces feuillets sont à votre disposition sur notre site www.orthoclinical.com.

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

Arrêter d'utiliser les lots

- Arrêter d'utiliser les 37 et 38 du calibrant VITROS® Calibrator Kit tant que vous n'avez pas ré-étalonné votre système avec le CDM 0164.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier avant le xx Octobre 2011.
- Installer le CDM 0164 dans votre système VITROS® DT60 ou VITROS® DT60 II quand vous le souhaitez. Veiller à éteindre (mettre sur OFF) votre analyseur avant d'installer le CDM.
- Ré-étalonner le dosage VITROS® DT NBIL GEN 72.
- Utiliser le dosage VITROS® DT NBIL GEN 72 en votre possession après avoir effectué le nouvel étalonnage.
- Conserver ce courrier avec votre documentation.
- Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué le produit concerné à d'autres laboratoires.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Note : Si vous utilisez un facteur d'ajustement (*Option 30 Post Predicting Value*) pour le dosage VITROS® DT NBIL GEN 72, vous devrez supprimer ce facteur avant d'effectuer l'étalonnage.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

Questions /Réponses

1) Les résultats antérieurement rendus sont-ils affectés ?

Il n'y a pas d'impact sur les résultats antérieurement rendus.

Si l'anomalie s'était produite, l'analyseur n'aurait pas généré de résultat valide et aurait posté un message d'alerte (<AR - inférieur à la gamme de linéarité).

2) Les autres générations de plaques VITROS® NBIL DT sont-elles affectées par cette anomalie ?

Non, seules sont concernées les plaques de la génération 72. Les autres générations ne nécessitent pas de réétalonnage.

3) Quelles variations moyennes de résultats vais-je observer après avoir ré-étalonné le dosage VITROS® VALP ?

Les variations moyennes que vous pourrez observer au niveau des résultats de patients et de contrôles de qualité sont ci-dessous indiquées. Ces variations sont des moyennes et pourront légèrement varier en fonction de votre système et des lots de réactifs et étalons que vous utiliserez.

Variations attendues après le réétalonnage des plaques VITROS® NBIL DT, GEN 72			
Unités conventionnelles (mg/dL)		Unités SI (µmol/L)	
Intervalle (mg/dL)	Variation moyenne (mg/dL)	Intervalle (µmol/L)	Variation moyenne (µmol/L)
0.1 – 1 mg/dL	+ 0.5	2 – 17 µmol/L	+9
1.0 – 1.5 mg/dL	+ 0.1	17 – 26 µmol/L	+2
Note: Le reste de la gamme de mesure n'est pas affecté par cet ajustement.			

4) Les résultats de contrôles de qualité seront-ils modifiés ?

Oui. Les feuillets de contrôle VITROS® DT révisés à partir du 13 Octobre 2011 reflètent ces changements. L'information mise à jour est visible grâce à la présence du signe (■). Ces feuillets sont consultables et téléchargeables depuis notre site www.orthoclinical.com.

Une variation pourra également être observée si vous utilisez les contrôles de qualité d'un autre fabricant.

5) L'intervalle de référence est-il impacté par ces changements ?

L'intervalle de référence et les données de corrélation figurant dans le feuillet technique demeurent inchangés. Toutefois, vous devrez réévaluer vos valeurs suite à la calibration si vous avez établi votre propre intervalle de référence.

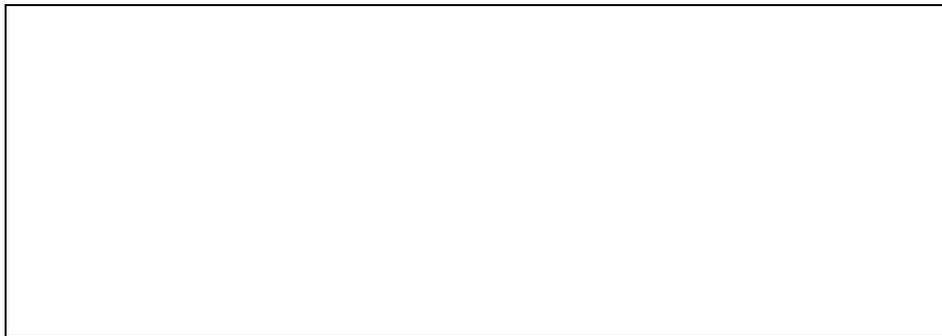
6) Quelles sont les actions mises en place pour éviter que cela ne se reproduise ?

Les investigations se poursuivent et la procédure de libération des lots va être revue afin de mieux contrôler les performances de ce dosage.

ACCUSE DE RECEPTION

Ajustement des valeurs de calibration VITROS® Calibrator Kit Lots 37 et 38 (réf. 195 7927)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le xx Octobre 2011



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. 11ROC33 envoyé par la société OCD France.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

N'utilisons pas de dosage VITROS® NBIL DT. Nous ne sommes donc pas concernés par cette anomalie

Utilisons le dosage VITROS® NBIL DT mais n'avons pas de plaques de la génération (GEN) 72 en stock. Nous ne sommes donc pas concernés par cette anomalie.

Avons des plaques VITROS® NBIL DT GEN 72 et nous engageons à les utiliser qu'une fois que nous aurons procédé au réétalonnage à l'aide du module CDM 0164 que nous recevrons avec notre prochaine commande.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

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