

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

## IMPORTANTE NOTIFICATION

### Facteurs de dilution révisés pour les produits de Chimie Clinique VITROS®

Réf. AB/ CL13-175a

Issy, le 05 Juillet 2013

Cette notification a pour objet de vous fournir des renseignements au sujet des facteurs de dilution par défaut révisés des produits de Chimie Clinique VITROS® mentionnés dans le document ci-joint.

#### Renseignements généraux

Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) a constaté qu'il y avait des divergences entre les facteurs de dilution par défaut actuels, contenus dans les disquettes d'étalonnage et les disques/disquettes de données des dosages (ADD/DRV), et les données supportant nos spécifications. Les facteurs de dilution par défaut révisés sont associés aux dilutions intégrées réalisées à bord des systèmes VITROS®. A noter que c'est en procédant à une révision interne des données que nous avons identifié les divergences et que nous n'avons reçu aucun signalement de client en lien avec cette anomalie.

Sommaire des facteurs de dilutions par défaut révisés

Référence	Nom du dosage	Facteurs de dilution par défaut actuels sur le disque/disquette d'étalonnage ADD/DRV versions 5740 et antérieures	Facteurs de dilution par défaut révisés sur le disque/disquette d'étalonnage ADD/DRV versions 5740 et antérieures
1655281	Plaques VITROS® ALT	3	2
8479396 8478034	Plaques VITROS® CK	3	2
8384489	Plaques VITROS® LDH	3	2
6801739	Réactif VITROS® hsCRP	2	1
6801994	Réactif VITROS® THC	2	1
8867541	Trousse VITROS® TIBC	2	1
6801996	Réactif VITROS® METD	2	1
8892382	Plaques VITROS® CRBM	2	1*

\*La disquette de données des dosages DRV a été mise à jour en 2009 pour le produit VITROS® CRBM (réf. CL09-370). À ce moment, nous avons avisé les utilisateurs des systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350 de modifier manuellement le facteur de dilution hors gamme du CRBM à 1.

Le facteur de dilution par défaut de la disquette d'étalonnage sera maintenant modifié pour les systèmes VITROS® 250/350.

#### Options de résolution

Les disques/disquettes d'étalonnage ADD/DRV version 5741 (ou plus récente), contiendront les intervalles de dilution révisés, comme cela est indiqué ci-dessus. La version 5741 sera disponible à compter du 12 juillet 2013 par eConnectivity. S'il y a lieu, elle vous sera envoyée selon le mode habituel d'expédition de vos disques/disquettes d'étalonnage ADD/DRV.

#### Mesures à prendre

- Compléter et nous retourner le formulaire de confirmation de réception ci-joint (réf. CL13-175a) avant le 19 juillet 2013.

# Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

- Dès disponibilité, chargez la disquette d'étalonnage ou le disque de données des dosages, version 5741 (ou plus récente) sur votre système VITROS®.
- Conserver ce courrier au sein de votre documentation ou à proximité de votre système VITROS®.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

---

## Conséquences sur les autres systèmes

- Passez attentivement en revue les données de votre Informatique de laboratoire (LIS) pour déterminer les conséquences que peuvent avoir les facteurs de dilution par défaut *révisés*.
- Les laboratoires qui utilisent les systèmes automatisés de laboratoire enGen™ recevront un courrier distinct contenant des renseignements additionnels.
- Si vous utilisez un logiciel (*middleware*) qui détermine les facteurs de dilutions qui sont utilisés, nous vous invitons à contacter le fabricant de ce logiciel pour savoir quelles sont les conséquences sur votre système VITROS®.

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 les désagréments occasionnés, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

**ACCUSE DE RECEPTION**

**IMPORTANTE NOTIFICATION**

**Facteurs de dilution révisés pour les produits  
de Chimie Clinique VITROS®**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 19 Juillet 2013

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-175a envoyé par la société OCD France et avons été noté que les facteurs de dilution par défaut *révisés* pour les produits de chimie clinique VITROS® mentionnés à la page 1 seront pris en charge par la disquette d'étalonnage et le disque de données des dosages (ADD/DRV), version 5741 (ou plus récente).