

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

**IMPORTANTE NOTIFICATION PRODUIT**  
**Feuillet de contrôle révisé, du lot P2765 du VITROS® Chemistry**  
**Products Performance Verifier II, pour les plaques**  
**VITROS® Chemistry Products dHDL**  
**Code de produit 8231474**

Réf. CG/CL13-250a

Issy, le 26 août 2013

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de la mise à jour de l'intervalle des moyennes pour le lot P2765 du VITROS® Chemistry Products Performance Verifier II, pour les générations de plaques VITROS® Chemistry Products dHDL indiquées ci-dessous.

Plaques VITROS® Chemistry Products dHDL	
Générations concernées	VITROS® <i>Performance Verifier II</i> n° de lot concerné
32, 34, 35, 39, 42, 45	<b>P2765</b>

## Contexte

Le précédent intervalle des moyennes pour le lot P2765 du VITROS® Chemistry Products Performance Verifier II était biaisé négativement pour les générations spécifiques de plaques VITROS® dHDL listées ci-dessous.

Intervalle des moyennes pour les plaques VITROS® Chemistry Products dHDL, du lot P2765 du VITROS® Performance Verifier II				
Générations concernées	Intervalle incorrect des moyennes		Intervalle révisé des moyennes	
	(mg/dL)	(mmol/L)	(mg/dL)	(mmol/L)
32	31,3 à 44,9	0,808 à 1,162	50,0 à 63,6	1,292 à 1,646
34	30,3 à 43,9	0,783 à 1,136	49,0 à 62,6	1,266 à 1,620
35	30,6 à 44,2	0,790 à 1,144	49,3 à 63,0	1,274 à 1,628
39	32,0 à 45,6	0,826 à 1,180	50,7 à 64,3	1,310 à 1,664
42	30,4 à 44,0	0,785 à 1,139	49,1 à 62,7	1,269 à 1,622
45	30,1 à 43,7	0,777 à 1,131	48,8 à 62,4	1,261 à 1,615

### **Feuillet de contrôle révisé pour le lot P2675, du VITROS® Performance Verifier II,**

Le feuillet de contrôle pour le lot P2765, daté du 2013-08-12 (12 août 2013) , contient l'intervalle révisé des moyennes et remplace le feuillet de contrôle daté du 2013-08-05 (05 août 2013). Le document révisé est disponible sur notre site internet à l'adresse suivante [www.orthoclinical.com](http://www.orthoclinical.com). Nous vous prions d'utiliser les intervalles révisés identifiés par un carré (■) lors de la vérification des performances du dosage.

### **Mesures à prendre**

- Utiliser le feuillet de contrôle du lot P2765 du VITROS® Performance Verifier II daté du 2013-08-12 (12 août 2013) ; il contient l'intervalle révisé des moyennes pour les plaques VITROS® dHDL.
- Eliminer les feuillets de contrôle du lot P2765, datés du 2013-08-05 (05 août 2013).
- Retourner dûment complété l'Accusé de réception joint à ce courrier.
- Transmettre ces renseignements aux personnes concernées si vous avez distribué ce produit à l'extérieur de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

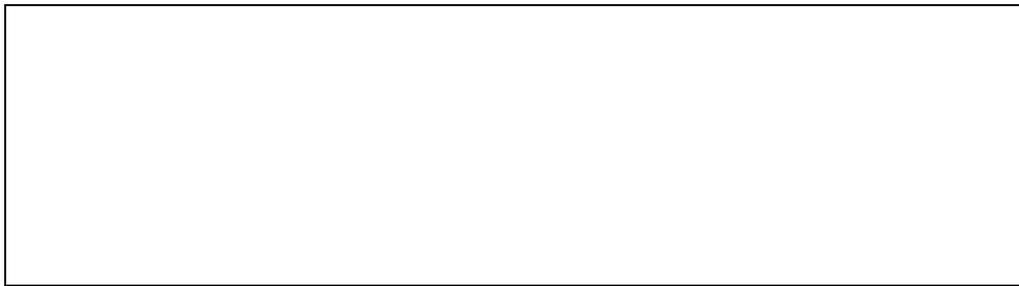
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité  
OCD EMEA

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**IMPORTANTE NOTIFICATION PRODUIT**

**Feuillet de contrôle révisé, du lot P2765 du VITROS® Chemistry Products  
Performance Verifier II, pour les plaques  
VITROS® Chemistry Products dHDL  
Code de produit 8231474**

**Veillez nous retourner ce certificat de réception dûment complété avant le 12 septembre 2013**



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. CL13-250a envoyé par la société OCD France et avoir pris note de devoir utiliser, pour le lot P2765, le feuillet de contrôle VITROS®Performance Verifier II daté du 2013-08-12 (12 août 2013) contenant l'intervalle révisé des moyennes pour les plaques VITROS® dHDL (générations 32, 34, 35, 39, 42, 45); et de devoir éliminer le feuillet de contrôle daté du 2013-08-05 (05 août 2013).

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**