

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

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Barrettes de cupules de mélange VITROS® (référence 1631779) sur les systèmes VITROS® 250 et VITROS® 350

Réf. AB/CL13-254a

Issy, le 18 Octobre 2013

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective concernant les barrettes de cupules de mélange VITROS® (référence 1631779). Cet avis est émis en raison d'une hausse du nombre de codes d'état EAE générés sur les systèmes de chimie clinique VITROS® 250 et 350. Vous trouverez ci-dessous des renseignements concernant nos investigations et les actions recommandées.

Contexte

Il existe deux méthodes de dilution des échantillons sur les systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350 : la dilution manuelle et la dilution faite par l'analyseur. Cette dernière est faite par le système au moyen des barrettes de cupules de mélange VITROS® et des diluants stockés à bord de l'analyseur.

Résumé des investigations

En effectuant des dilutions à bord de l'analyseur, certains utilisateurs ont rapporté une hausse du nombre de codes d'état EAE (Sample Metering Dilution Error). Quand un code d'état EAE apparaît, le traitement de cet échantillon est annulé automatiquement par le système. Nos données indiquent que le taux d'apparition des codes d'état EAE peut varier entre 2 % et 25 % pour les cupules des barrettes concernées.

Nos investigations sur la hausse du nombre de codes d'état EAE ont permis de déterminer que certaines barrettes de cupules de mélange VITROS® pourraient ne pas être conformes à nos spécifications.

Résolution

OCD travaille avec le fabricant pour déterminer l'origine de cette anomalie. Pour l'instant, nous n'avons pas d'autres sources d'approvisionnement pour les barrettes de cupules de mélange VITROS®, mais vous pouvez continuer à utiliser les barrettes que vous avez en stock.

Après un test initial, afin de vous assurer que le volume d'échantillon est suffisant pour confirmer les résultats hors limite, nous vous recommandons de réaliser des dilutions manuelles pour les échantillons de faible volume plutôt que des dilutions à bord. Reportez-vous à la section « Questions et réponses » pour plus de renseignements.

Mesures requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (L'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Il est acceptable de continuer à utiliser les barrettes de cupules de mélange VITROS® que vous avez en stock.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier, **avant le 01 Novembre 2013**.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

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 les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

QUESTIONS / REPONSES

1. **Cette anomalie est-elle propre à un lot spécifique de barrettes de cupules de mélange VITROS®?**

Non, la hausse du nombre de codes d'état EAE n'est pas spécifique à un lot donné. Pour l'instant, toutes les barrettes de cupules de mélange VITROS® en stock montrent des taux de fréquence de l'anomalie de 2 % à 25 %.

2. **Puis-je continuer à utiliser mon stock actuel de barrettes de cupules de mélange VITROS®?**

Oui, il est admissible de continuer à utiliser les barrettes que vous avez en stock.

3. **Est-ce que le code d'erreur EAE est spécifique à un dosage en particulier?**

Non, tous les dosages peuvent être touchés. Le code d'état EAE peut survenir plus souvent avec les dosages urinaires, puisqu'ils nécessitent une dilution standard. Par exemple, lors de l'analyse des échantillons d'urine avec les plaques Na⁺ des produits de chimie clinique VITROS®, les échantillons doivent être soumis à une dilution standard 5X.

4. **Dois-je prendre des mesures en attendant que l'anomalie soit résolue?**

En attendant que l'anomalie soit résolue, afin de vous assurer que le volume d'échantillon est suffisant pour confirmer des résultats hors limite après un test initial, nous vous recommandons d'effectuer des dilutions manuelles plutôt que de dilutions à bord pour les échantillons de faible volume.

Pour réaliser la dilution manuelle d'un échantillon, on peut utiliser une pipette ou un dispositif de pipetage automatique, puis entrer le facteur de dilution manuelle sur l'écran de sélection du dosage du système VITROS® 250 ou 350.

Important : Lorsque vous utilisez la dilution manuelle, tous les tests faits pour cet échantillon seront traités selon le même facteur de dilution programmé manuellement.

5. **Que fait OCD pour résoudre cette anomalie?**

OCD travaille avec le fabricant pour déterminer l'origine de cette anomalie. Nous vous informerons dès que ce sera résolu pour que vous puissiez recommencer à utiliser la fonction de dilution à bord avec les barrettes de cupules de mélange VITROS® pour tous les types d'échantillons.

ACCUSE DE RECEPTION

**Barrettes de cupules de mélange VITROS®
(référence 1631779) sur les systèmes VITROS® 250 et VITROS® 350**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 01 Novembre 2013

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-254a envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation:

- N'utilisons pas l'option de dilution à bord de notre système VITROS® 250/350 et ne sommes donc pas concerné par cette anomalie.
- Utilisons l'option de dilution à bord de notre système VITROS® 250/350 et continuerons à utiliser les barrettes de cupules de mélange VITROS® en stock.

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