

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent (réf. 8559825)**

### **Lot F3168**

Réf. AB/CL2014-101\_EU

Issy, le 04 avril 2014

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant le produit suivant :

Référence	Nom du produit	Lot concerné	Date de péremption
8559825	VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent	<b>F3168</b>	30 Septembre 2014

Cette action est initiée en raison de résultats de dosage de CRP potentiellement inférieurs à ceux attendus suite à la dilution d'échantillons avec le lot de diluant affecté indiqué ci-dessus.

Le feuillet technique des plaques VITROS® CRP indique que si la concentration de protéine C-réactive se situe en dehors de la gamme de mesure (linéarité) du système, il faut procéder aux étapes suivantes :

1. Diluer l'échantillon avec la solution VITROS Specialty Diluent ou un échantillon prélevé sur un patient dont la concentration en CRP est faible. Un facteur de dilution initial de 1:3 est recommandé.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration de protéine C-réactive de l'échantillon avant dilution.

#### **Description de l'anomalie**

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a confirmé des signalements de résultats de dosage CRP inférieurs à ceux attendus suite à la dilution d'échantillons avec le lot F3168 du diluant « VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent ». Vous trouverez plus d'informations en page 3 de ce courrier (section Questions / Réponses).

#### **Conséquences sur les résultats**

Nos investigations internes ont révélé que les résultats de dosage de CRP des échantillons dilués avec le lot affecté pouvaient avoir un biais négatif d'environ 51% lorsque le facteur de dilution était X3.

Par conséquent, le lot F3168 ne doit plus être utilisé. D'autres lots sont actuellement disponibles.

## Actions requises

---

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

- Arrêter d'utiliser et détruire votre stock restant du diluant VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products Specialty Diluent, lot F3168.
- Revoir les résultats antérieurement rendus et informer le directeur médical de votre laboratoire ainsi que les prescripteurs de ce dosage de cette anomalie.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 05 de ce courrier, **avant le 14 avril 2014**. Nous procéderons au remplacement des quantités détruites à réception de ce document.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

## Indications du produit affecté

---

Le produit VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products Specialty Diluent est utilisé pour diluer les échantillons générant un résultat au-dessus de la gamme de mesure (linéarité). Ce diluant est utilisé sur les systèmes VITROS 250 / 350 / 950 / 5,1 FS / 4600 / 5600 pour les dosages VITROS<sup>®</sup> CRP, AMYL, PHBR et ACET.

A noter que les résultats de dosage VITROS<sup>®</sup> AMYL et ACET ne sont pas affectés par cette anomalie et que le dosage VITROS<sup>®</sup> PHBR n'est actuellement pas commercialisé.

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  
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Comment cette anomalie se manifeste-t-elle ?

L'anomalie peut se produire selon le scenario suivant:

1. L'échantillon est dosé pur (non-dilué) et le résultat en CRP est au-dessus de la gamme de mesure (linéarité).
2. Cet échantillon est dilué 3X, le résultat obtenu est dans la gamme de mesure (linéarité) :

Résultat CRP Initial (Non dilué)	Résultat après dilution	Application du facteur de dilution	Résultat CRP calculé	Interprétation
> 9.0 mg/dL	2.0 mg/dL	Le résultat est multiplié par 3	6.0 mg/dL	Le résultat calculé devrait être <u>supérieur au seuil supérieur de la gamme de mesure</u> > 9.0 mg/dL (> 90 mg/L) (> 9000 µg/dL)
> 90 mg/L	20 mg/L		60 mg/L	
> 9000 µg/dL	2000 µg/dL		6000 µg/dL	

### 2. Quelle est l'amplitude du biais observé ?

Nos investigations ont révélé que les résultats de CRP des échantillons dilués X3 avec le lot affecté pouvaient avoir un biais négatif d'environ 51%.

### 3. Dois-je entreprendre des actions pour les résultats antérieurement rendus ?

Nous vous recommandons de consulter le directeur médical de votre laboratoire ainsi que les prescripteurs de ce dosage en cas de doute sur les résultats antérieurement rendus. Pour rappel, les résultats de ce dosage doivent être interprétés en fonction d'un tableau clinique global.

### 4. Y-a-t-il d'autres lots affectés ?

Non. Cette anomalie ne concerne que le lot F3168 du diluant VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent.

### 5. Les résultats des autres tests dilués avec le lot affecté sont-ils également impactés ?

Le produit VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent est utilisé pour diluer les échantillons générant un résultat au-dessus de la gamme de mesure (linéarité). Ce diluant est utilisé sur les systèmes VITROS 250 / 350 / 950 / 5,1 FS / 4600 / 5600 pour les dosages CRP, AMYL, PHBR et ACET.

A noter que les résultats de dosage VITROS® AMYL et ACET ne sont pas affectés par cette anomalie et que le dosage VITROS® PHBR n'est actuellement pas commercialisé.

**6. Quelle action dois-je entreprendre s'il me reste en stock des flacons du lot affecté ?**

Vous devez arrêter d'utiliser tous les flacons du lot affecté disponibles dans votre laboratoire pour diluer le test VITROS® CRP. Ce lot pourra être utilisé pour les tests VITROS® AMYL et ACET le temps de recevoir un lot de remplacement.

**7. Puis-je utiliser un autre type de diluant le temps que je reçoive un lot de remplacement ?**

Oui. Tel qu'indiqué dans le feuillet technique des plaques VITROS® CRP, vous pouvez diluer manuellement les échantillons à l'aide d'échantillons de patients contenant une faible concentration de CRP. Veuillez vous référer au manuel utilisateur de votre système afin de programmer cette dilution manuelle.

**ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent (réf. 8559825)**

**Lot F3168**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 14 Avril 2014**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-101\_EU envoyé par la société OCD France.

**Cocher la case correspondant à votre situation:**

Mon laboratoire n'a plus de diluant VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent, lot F3168 en stock.

Mon laboratoire possède dans son stock du diluant VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent, lot F3168 . Je certifie détruire ce stock.

*Veillez indiquer les quantités ci-dessous pour que nous puissions procéder à leur remplacement :*

Nom du produit, lot	Nb de flacons détruits
VITROS® Chemistry Products Specialty Diluent, <u>lot F3168</u>	

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