

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

VITROS® Immunodiagnostic Products, Calibrators NT-proBNP lot 1110 (Code produit 6802157)

VITROS® Immunodiagnostic Products, Reagent Packs, lot 1110 (Code produit 6802156)

Réf. CG/CL2014-120_EU

Issy, le 11 Avril 2014

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier de notification est de vous informer d'une Action Urgente de Sécurité portant sur les produits suivants :

Code produit	VITROS® Immunodiagnostic Products	Lot affecté	Date de péremption
6802157	VITROS® Immunodiagnostic Products, NT-proBNP Calibrators	1110	15 juillet 2014
6802156	VITROS® Immunodiagnostic Products, NT-proBNP Reagent Packs	1110	15 juillet 2014

Selon notre traçabilité, les produits figurant sur la liste ci-dessus ont été envoyés à votre laboratoire. Cette action corrective de sécurité concerne la possibilité d'obtenir des résultats non reproductibles, supérieurs aux valeurs attendues, pouvant excéder les seuils de décision d'une insuffisance cardiaque congestive (ICC) lors de l'utilisation des coffrets de réactifs NT-proBNP VITROS®, du lot 1110.

En conséquence de ce problème, vous devez immédiatement cesser l'utilisation de tous les coffrets de cartouche de réactifs et de calibrateurs NT-proBNP VITROS®, du lot 1110, restant dans vos stocks et les éliminer.

Conséquence pour les résultats

Sur la base d'une modélisation des données, les résultats élevés générés par l'utilisation des produits NT-proBNP VITROS®, lot 1110 risquent d'excéder les seuils de décision d'une ICC, comme l'indiquent les données ci-dessous.

Résultats NT-proBNP VITROS®						
Âge du patient (ans)	Seuil de décision		Concentration de l'échantillon sélectionné		Résultats potentiellement élevés	
	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/mL	pmol/l
< 75	125	14,8	≥ 42,7 et < 125	≥ 5,04 et < 14,8	≥ 125	≥ 14,8
≥ 75	450	53,1	≥ 125 et < 450	≥ 14,8 et < 53,1	≥ 450	≥ 53,1

Compte tenu de la variabilité des résultats élevés et du taux de survenue, ce problème peut ne pas être détecté par des échantillons de contrôle qualité. Si ce problème se produit, un échantillon, contenant une concentration de NT-proBNP incluse dans l'intervalle attendu pour un individu ne présentant pas une ICC, peut avoir généré un résultat erroné qui dépasse le seuil de décision qui est de ≥ 125 pg/ml (≥ 14,8 pmol/l) pour les patients âgés de moins de 75 ans ou ≥ 450 pg/ml (≥ 53,1 pmol/l) pour les patients âgés de 75 ans et plus. Pour cette raison, nous vous recommandons d'examiner tous les résultats précédemment rendus ayant été obtenus avec les produits NT-proBNP VITROS®, du lot 1110.

Actions requises

Selon notre traçabilité, les calibrateurs et les cartouches de réactifs NT-proBNP VITROS[®], du lot 1110, ont été envoyés à votre laboratoire.

- Cessez immédiatement l'utilisation des calibrateurs et des cartouches de réactifs NT-proBNP VITROS[®], du lot 1110, restant dans vos stocks et procédez à leur élimination.
- Vérifiez les résultats antérieurement rendus avec les cartouches de réactifs NT-proBNP VITROS[®], du lot 1110. Revoir avec le clinicien ou le médecin prescripteur les interrogations que vous pourriez avoir concernant des résultats antérieurement rendus, afin de décider de la conduite à tenir.
- Veuillez nous renvoyer, dûment complété, le formulaire d'accusé de réception /confirmation avant le 24 avril 2014. OCD remplacera tous les produits que vous n'aurez pas pu utiliser.
- Transmettez ces renseignements aux personnes concernées si vous avez distribué ce produit à l'extérieur de votre laboratoire.

Résumé de l'investigation

Au cours de tests internes de routine, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a identifié la possibilité d'obtenir des résultats, non reproductibles, supérieurs aux valeurs attendues, lors l'utilisation de coffrets de cartouche de réactifs NT-proBNP VITROS[®], du lot 1110. Quand de tels résultats ont été observés, ils se situaient dans l'intervalle de mesure du test (5,00 à 35 000 pg/ml et 0,590 à 4 130 pmol/l). Nos analyses ont déterminé que ce problème pouvait affecter environ un résultat de test sur 73, soit 1,37 % des résultats. Compte tenu de l'extrême variabilité, l'amplitude des résultats élevés à des concentrations spécifiques de NT-proBNP ne peut pas être déterminée avec certitude.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

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 occasionnés 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 et réponses

1. Quelle est l'amplitude des résultats élevés observés avec l'utilisation des coffrets de réactifs NT-proBNP VITROS[®], lot 1110 ?

Quand des résultats élevés ont été observés, ils variaient au sein de l'intervalle de mesure du test NT-proBNP VITROS[®] et n'ont pas pu être déterminés avec certitude.

2. Quel est l'impact sur mes résultats antérieurement rendus avec les cartouches de réactifs NT-proBNP VITROS[®], lot 1110 ?

Les cartouches de réactifs et les calibrateurs NT-proBNP VITROS[®] sont utilisés pour la mesure quantitative du propeptide natriurétique cérébral N-terminal (NT-proBNP) dans le sérum ou le plasma humain en utilisant les systèmes suivants : VITROS[®] ECI/ECIQ Immunodiagnostic Systems, VITROS[®] 3600 Immunodiagnostic System et VITROS[®] 5600 Integrated System, afin de contribuer au diagnostic d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) et pour la stratification des risques de syndrome coronarien aigu et d'ICC. Le test est également indiqué comme aide à l'évaluation des risques accrus d'événements cardio-vasculaires et de mortalité chez les patients exposés à un risque d'insuffisance cardiaque présentant une coronaropathie stable. Le test peut également être utilisé pour l'évaluation de la sévérité de l'insuffisance cardiaque pour les patients chez lesquels une ICC a été diagnostiquée.

Une modélisation des données provenant du lot 1110 indique que les échantillons présentant des concentrations de NT-proBNP incluses dans l'intervalle attendu pour des patients sans ICC peuvent générer des résultats erronés dépassant le seuil de décision, et pouvant conduire à un diagnostic erroné d'ICC.

Par exemple :

- Pour les patients âgés de moins de 75 ans : des concentrations réelles de NT-proBNP $\geq 42,7$ et < 125 pg/ml ($\geq 5,04$ et $< 14,8$ pmol/l) affectées par ce problème peuvent potentiellement donner un résultat ≥ 125 pg/ml ($\geq 14,8$ pmol/l).
- Pour les patients âgés d'au moins 75 ans : Des concentrations réelles de NT-proBNP ≥ 125 et < 450 pg/ml ($\geq 14,8$ et $< 53,1$ pmol/l) affectées par ce problème peuvent potentiellement donner un résultat ≥ 450 pg/ml ($\geq 53,1$ pmol/l).

Si vous suspectez que des résultats de patients puissent avoir été affectés dans votre laboratoire, veuillez consulter le clinicien ou le médecin prescripteur afin de déterminer la conduite à tenir.

3. Ce problème sera-t-il détecté en utilisant des échantillons de contrôle de qualité ?

Compte tenu de la variabilité des résultats élevés et du taux de survenue, ce problème peut ne pas être détecté en utilisant des échantillons de contrôle qualité.

4. D'autres lots sont-ils affectés par ce problème ?

Non. Nous continuons activement les investigations sur ce problème ; cependant, pour le moment, nous n'avons pas connaissance d'autres lots affectés.

5. Que dois-je faire avec mes stocks actuels de cartouche de réactifs NT-proBNP VITROS[®], du lot 1110 ?

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Vous devez immédiatement cesser l'utilisation l'utilisation de tous les calibrateurs et de toutes les cartouches de réactifs NT-proBNP VITROS[®], du lot 1110, et procéder à leur élimination.

Lorsque vous aurez retourné le formulaire d'accusé de réception / confirmation ci-joint, OCD remplacera tous les produits que vous n'aurez pas été en mesure d'utiliser ou créditera votre compte en conséquence.

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

VITROS® Immunodiagnostic Products, Calibrators NT-proBNP lot 1110 (Code produit 6802157)

VITROS® Immunodiagnostic Products, Reagent Packs, lot 1110 (Code produit 6802156)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 24 Avril 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier d'action corrective urgente de sécurité (réf. CL2014-120_EU) envoyé par la société OCD et avoir pris note que notre laboratoire devait, cesser immédiatement d'utiliser et procéder à l'élimination des cartouches de réactifs et calibrateurs VITROS® NT-proBNP, du lot 1110 ainsi que consulter le clinicien ou le médecin prescripteur concernant les résultats antérieurement rendus.

Merci de cocher le cas correspondant à votre laboratoire:

- Mon laboratoire n'utilise pas les cartouches de réactifs et calibrateurs VITROS® NT-proBNP et n'est pas concerné par l'anomalie.
- Mon laboratoire disposait encore de cartouches de réactifs et calibrateurs VITROS® NT-proBNP du Lot 1110. J'ai procédé à l'élimination des quantités suivantes :

Nom du Produit	Code produit	Indiquez le nombre de boîtes détruites
VITROS® NT-proBNP Calibrators, Lot 1110	6802157	
VITROS® NT-proBNP Reagent Packs, Lot 1110	6802156	

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