

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Ajustement des valeurs de calibration du dosage VITROS® hsCRP

VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 17 & VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1

Réf. AB/CL2014-143a

Issy, le 16 Mai 2014

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Nom du produit	Référence	Lot concerné	Date de péremption
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 17	6801701	1732	31-Jul-2014
		1743	31-Jul-2014
		1753	28-Feb-2015
		1764	31-Jul-2015
VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1	6801873	91131	07-Mar-2015
		91241	28-Feb-2016

Cette action est initiée car des valeurs de calibration ont été assignées pour les calibrants ci-dessus listés suite à l'utilisation d'une méthode de référence pour laquelle un nouveau lot de matériel de référence (ERM) était en cours de validation. Le processus de validation n'était pas complètement achevé lorsque les valeurs ont été assignées pour le dosage VITROS® Chemistry Products hsCRP (référence 6801739), Generation (GEN) 28. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu la génération affectée (1508-~~28~~-3487).

Résolution

Les valeurs de calibration ont été ajustées pour tous les lots de calibrants ci-dessus listés afin d'être alignées avec une méthode de référence utilisant un standard de référence validé. Les disques/diquettes de données ADD (DRV) 5784 et sup. contiennent ces valeurs révisées.

En attendant la réception et le chargement de ces disques/diquettes, vous devrez cesser d'utiliser le dosage VITROS® hsCRP, GEN 28. Veuillez noter qu'après le premier chargement de ce disque, vous perdrez les données d'étalonnage du dosage VITROS® hsCRP, GEN 28, vous devrez alors procéder à un nouvel étalonnage.

Actions requises

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

- Arrêter d'utiliser votre stock de réactif VITROS[®] hsCRP, GEN 28, jusqu'au chargement du disque ADD (DRV) 5784 ou sup.
- Charger le disque/disquette ADD/DRV 5784 dès sa disponibilité (par e-connectivité ou après réception). Vous pourrez alors recommencer à utiliser le réactif VITROS[®] hsCRP, GEN 28.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier, **avant le 26 Mai 2014**.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

Informations complémentaires

Le matériel de référence European Reference Material (ERM) est un standard de référence utilisé pour l'assignement de valeurs d'étalonnage pour les calibrants VITROS[®] Chemistry Products Calibrator Kit 17 et VITROS[®] Chemistry Products FS Calibrator 1. Ces calibrants sont utilisés conjointement pour l'étalonnage du dosage VITROS[®] hsCRP, à bord des systèmes VITROS[®] 5,1 FS, VITROS[®] 4600 et VITROS[®] 5600.

Résumé des investigations

Une méthode de référence utilisant un nouveau lot de matériel de référence (ERM), alors en cours de validation, a été utilisée afin d'assigner des valeurs de calibration pour le dosage VITROS[®] hsCRP, GEN 28. Cette validation n'était pas achevée lors de la libération de ce produit. Cette anomalie a été découverte en interne, aucun signalement ne nous a été rapporté par les utilisateurs de ce dosage.

Impact sur les résultats

La CRP est utilisée pour évaluer le risque de développer une maladie coronarienne. Le risque de coronaropathie augmente avec un dosage de CRP supérieur à 3 mg/L.

Après le ré-étalonnage de ce dosage suite au chargement des disques/disquettes ADD (DRV) 5784, vous observerez une variation des résultats de patients, comme indiqué ci-dessous :

Classification des risques de maladies cardiovasculaires	Unités Conventionnelles et SI (mg/L)		Autres Unités (mg/dL)	
	Intervalle de concentration	Variation moyenne observée	Intervalle de concentration	Variation moyenne observée
Faible	<1.0	+ 0.09	<0.10	+ 0.01
Moyen	1.0 – 3.0	+ 0.04	0.10- 0.30	+ 0.00
Elevé	>3.0 – 10.0	- 0.10	>0.30- 1.00	- 0.01
Non déterminant	>10.0 -15.0	- 0.30	>1.00- 1.50	- 0.03

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, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

QUESTIONS / REPONSES

1. Quel va être l'impact sur les résultats du dosage VITROS® hsCRP lorsque j'aurais effectué un nouvel étalonnage suite au chargement du disque/disquette ADD (DRV) 5784 ?

Après le ré-étalonnage de ce dosage suite au chargement des disques/disquettes ADD (DRV) 5784, vous observerez une variation des résultats de patients, comme indiqué ci-dessous.

Ce sont des variations moyennes attendues, vos résultats pourront légèrement différer, en fonction des performances de votre système et du lot de calibrant utilisé. L'intervalle de référence et les données de corrélation figurant dans le feuillet technique demeurent inchangés.

Classification des risques de maladies cardiovasculaires	Unités Conventionnelles et SI (mg/L)		Autres Unités (mg/dL)	
	Intervalle de concentration	Variation moyenne observée	Intervalle de concentration	Variation moyenne observée
Faible	<1.0	+ 0.09	<0.10	+ 0.01
Moyen	1.0 – 3.0	+ 0.04	0.10- 0.30	+ 0.00
Elevé	>3.0 – 10.0	- 0.10	>0.30- 1.00	- 0.01
Non déterminant	>10.0 -15.0	- 0.30	>1.00- 1.50	- 0.03

2. 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.

3. Que dois-je faire de mon stock actuel de VITROS® hsCRP, GEN 28 ?

Vous devrez cesser d'utiliser le dosage VITROS® hsCRP, GEN 28 en attendant la réception et le chargement des disquettes/disques ADD (DRV) 5784 et sup. Vous devrez procéder à un nouvel étalonnage après le premier chargement de ce disque/disquette et pourrez recommencer à utiliser votre stock de VITROS® hsCRP, GEN 28.

Les valeurs de calibration ont été ajustées afin d'être alignées avec une méthode de référence utilisant un standard de référence validé. Les disques de données ADD (DRV) 5784 et sup. contiennent ces valeurs révisées.

4. Quand les disques/disquettes ADD(DRV) seront-ils disponibles ?

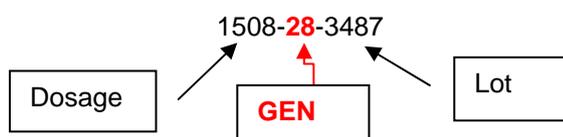
Les disques/disquettes ADD/DRV 5784 seront disponibles fin Mai 2014 (ils vous seront expédiés avec une nouvelle notification) et à partir du 21 Mai 2014 par e-connectivité.

5. Y'a-t-il d'autres produits VITROS également affectés?

Les plaques VITROS® CRP Chemistry Products ne sont pas affectées par cette anomalie. Vous pouvez continuer à utiliser l'étalon VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1 pour d'autres dosages que le dosage VITROS® hsCRP.

6. Comment puis-je établir si j'ai la génération affectée (GEN) dans mon stock?

Vous pouvez identifier la génération de vos produits de la façon suivante :



ACCUSE DE RECEPTION

Ajustement des valeurs de calibration du dosage VITROS® hsCRP

**VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 17
&
VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 26 Mai 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-143a envoyé par la société OCD France.

Cocher la case correspondant à votre situation:

Mon laboratoire n'a plus de réactif VITROS® hsCRP, GEN 28, en stock.

Mon laboratoire possède du réactif VITROS® hsCRP, GEN 28, en stock. Je m'engage à arrêter d'utiliser ce produit jusqu'au chargement des disques / disquettes ADD (DRV) 5784 et sup. et au ré-étalonnage de ce dosage.

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