

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Omission de données pour les plaques VITROS® NH3 DT, Génération 59 sur les modules de données d'étalonnage 0168 et 0169 (référence 1999077)

Réf. AB/CL2014-192a

Issy, le 28 Juillet 2014

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

Cet avis a pour objet de vous informer que des données et calculs d'étalonnage ont été omis sur les modules de données d'étalonnage (CDM) 0168 et 0169 pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44, requis pour étalonner les plaques VITROS® NH3 DT, génération 59.

Nom du produit	Réf.	N° de lot du CDM	Produit concerné	Etalon concerné
Module de données d'étalonnage (CDM)	1999077	0168 0169	Plaques VITROS® NH3 DT Génération 59 (code 1532589)	Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44 (code 1957927)

Contexte

Le module de données d'étalonnage contient des données qui permettent d'utiliser les nouveaux lots de plaques VITROS® DT et de jeux d'échantillons de calibrage VITROS® DT sur les systèmes VITROS® DT60/DT60II.

Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) a confirmé l'impossibilité d'étalonner ou d'utiliser les plaques VITROS® NH3 DT génération 59, avec le lot 44 du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT quand le module CDM 0168 ou 0169 est installé sur un système de chimie clinique VITROS®DT60/DT60 II.

Résumé des investigations

OCD a déterminé que les données mathématiques d'un niveau d'étalonnage du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44, requis pour prendre en charge les plaques VITROS®NH3 DT, génération 59, ont été omises par inadvertance dans les deux modules CDM 0168 et 0169. Les plaques VITROS® NH3 DT de la génération 59 peuvent être étalonnées avec succès avec le lot 42 du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT et le module 0168 ou 0169.

Résolution

Le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 42, peut être utilisé pour étalonner les plaques VITROS® NH3 DT, génération 59, avec le module CDM 0168 ou 0169.

OCD a produit le module CDM 0170 qui contient les données et calculs mathématiques nécessaires à l'étalonnage des plaques VITROS® NH3 DT, génération 59, au moyen du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44. Si vous avez besoin du module CDM 0170 pour étalonner les plaques VITROS® NH3 DT, OCD vous le fera parvenir dès réception de votre formulaire « accusé de réception » de cet avis, dûment complété.

Actions requises

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

- Vérifiez votre stock de plaques pour voir si votre établissement utilise des plaques VITROS® NH3 DT.
- Si vous avez un jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 42, vous pouvez étalonner vos plaques VITROS® NH3 DT, génération 59, avec le module CDM 0168 ou 0169.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier, **avant le 18 Août 2014.**
NOTE : Si votre établissement utilise les plaques VITROS® NH3 DT et a besoin du module CDM 0170 pour les étalonner, veuillez indiquer le nombre de modules CDM requis sur le formulaire de confirmation « Accusé de réception ». OCD vous fera parvenir les modules CDM 0170 dès réception du formulaire dûment complété.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

Impact sur les résultats

Les opérateurs sont dans l'incapacité d'étalonner les plaques VITROS® NH3 DT, génération 59, lorsqu'ils utilisent le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44, avec le module CDM 0168 ou 0169.

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. Comment puis-je déterminer le numéro du module de données d'étalonnage (CDM) installé sur mon système?

Le module CDM se trouve à l'arrière du système de chimie clinique VITROS® DT60/DT60 II. Le panneau arrière arbore une étiquette avec une flèche pointant vers une porte d'accès. Ouvrez la porte d'accès. Le module CDM a une étiquette rose qui indique le lot (ex : CDM 0168 ou 0169).

2. Y a-t-il d'autres plaques VITROS® DT qui sont touchées par cette anomalie?

Non : nous avons confirmé que toutes les autres générations de plaques VITROS® DT sont prises en charge comme prévu. Cette anomalie touche uniquement les données et calculs d'étalonnage pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44, requis pour prendre en charge les plaques VITROS® NH3 DT, génération 59.

3. Que fait OCD pour résoudre cette anomalie?

OCD a produit un module CDM qui contient les données et calculs mathématiques nécessaires à l'étalonnage des plaques VITROS® NH3 DT génération 59, au moyen du jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44.

Si votre établissement utilise les plaques VITROS® NH3 DT, OCD vous fera parvenir le module CDM 0170 sur demande. Veuillez indiquer le nombre de modules CDM dont vous avez besoin sur le formulaire « accusé de réception », en page 04 de ce courrier.

4. Puis-je continuer à utiliser mon stock de plaques VITROS® NH3 DT, génération 59?

Oui : les plaques VITROS® NH3 DT peuvent être étalonnées avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 42, et le module CDM 0168 ou 0169, ou avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44, et le module CDM 0170. Vous pouvez donc continuer à utiliser les plaques NH3 DT VITROS®, génération 59, que vous avez en stock.

NOTE : Les modules CDM 0168 et 0169 ne prennent pas en charge le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® DT, lot 44, pour les plaques VITROS® NH3 DT, génération 59.

5. Quels scénarios peuvent se produire si on utilise les plaques VITROS® NH3 DT, génération 59?

Selon le module CDM installé sur votre système, voici ce qui se produira lors de l'utilisation des plaques VITROS® NH3 DT, génération 59 :

Module installé	Action	Résultat
CDM 0168 ou 0169	Tentative d'étalonner les plaques VITROS® NH3 DT de la génération 59 avec le jeu d'échantillons de calibrage DT, lot 42	L'opérateur est invité à utiliser les flacons 1, 2, 3 et 4 et peut étalonner le dosage comme prévu.
CDM 0168 ou 0169	Tentative d'étalonner les plaques VITROS® NH3 DT de la génération 59 avec le jeu d'échantillons de calibrage DT, <u>lot 44</u>	L'opérateur est invité à utiliser les flacons 1, 2, 4 et 4 au lieu des flacons 1, 2, 3 et 4. Il est impossible d'entrer les données requises pour étalonner le dosage.

ACCUSE DE RECEPTION

**Omission de données pour les plaques VITROS® NH3 DT, Génération 59
sur les modules de données d'étalonnage 0168 et 0169
(référence 1999077)**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 18 Août 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-192a envoyé par la société OCD France.

Cocher la case correspondant à votre situation:

- Mon laboratoire n'utilise plus le système VITROS® DT60/DT60 II.
- Mon laboratoire n'utilise pas de plaques VITROS® NH3 DT et n'est pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire possède des plaques VITROS® NH3 DT et des jeux d'échantillons de calibrage du lot 44 et a, par conséquent, besoin du module CDM 0170. (Veillez indiquer le nombre de modules requis ci-dessous.) :

Nom de produit / Référence	Nombre de modules requis*
Module CDM 0170 (1999077)	
* Quantité de modules CDM : Commandez un module pour chaque système VITROS® DT60/DT60 II.	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007

Ortho Clinical Diagnostics

92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08