

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques analytiques VITROS® Ca Génération (GEN) 29

Date 27 Mai 2016

Produit affecté

Nom du dosage (N° d'identifiant unique)	Référence	Génération affectée	Dates de péremption
Plaques analytiques VITROS Ca (10758750009114, 20758750009111)	1450261	GEN 29	01 Mars 2017 au 01 Juillet 2017

Description

Cette notification a pour objet de vous informer de la possible obtention de résultats de Calcium présentant un biais négatif, lors de l'utilisation de plaques analytiques VITROS® Ca, de la génération (GEN) 29.

Impact sur les résultats

Ortho a identifié la potentielle obtention de biais négatifs pour des échantillons de **sérum** dosés avec les plaques analytiques VITROS® Ca de la génération (GEN) 29. L'amplitude du biais négatif observé pour les échantillons de sérum est de -0.45 mg/dL (-0.11 mmol/L), au sein de l'intervalle de référence.

NOTE : Les échantillons de plasma sont potentiellement affectés de la même façon que les sérums. Nous n'avons, à ce jour, pas d'information indiquant que les échantillons d'urine pourraient être affectés.

Actions requises

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

- Compléter et nous retourner le formulaire de destruction en page 3 de ce courrier avant le **10 juin 2016**. Nous vous renverrons les quantités correspondantes à réception de ce formulaire.
- Arrêter d'utiliser et détruire les plaques VITROS® Ca, GEN 29, que vous possédez en stock.
- Afficher ce courrier à proximité de vos systèmes VITROS®.

Contact et informations complémentaires

Vous trouverez ci-après, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques 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.

Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

QUESTIONS/REPONSES

1. Est-ce que toutes les plaques VITROS Ca sont affectées?

Non, nos investigations ont permis de confirmer que seules les plaques de la génération (GEN) 29 sont affectées. Nous continuons toutefois à contrôler les performances des autres générations. Les plaques de la GEN 29 seront remplacées dès réception du certificat de destruction dûment complété.

2. Comment puis-je déterminer quelle génération de plaques Ca j'ai en stock?

Ci-dessous un exemple de numéro de lot complet, tel qu'il apparaît sur le conditionnement externe, afin de vous permettre de déterminer le numéro de GEN : (ex. 0329-0528-7000)

SO/GEN #	Coating ID	Lot #
0329	0528	7000

3. Quel est l'impact sur les résultats?

Nos investigations ont permis de révéler que les résultats d'échantillons de sérum dosés avec les plaques VITROS Ca GEN 29 présentaient un biais négatif, comparés à la méthode de référence (spectroscopie de flamme à absorption atomique):

Biais moyen observé dans l'intervalle de référence pour les échantillons de sérum (8.4 – 10.2 mg/dL)	Biais moyen observé dans l'intervalle de référence pour les échantillons de sérum (2.10 – 2.55 mmol/L)
-0.45 mg/dL	-0.11 mmol/L
Ortho n'a à ce jour aucune information indiquant que les échantillons d'urine pourraient être affectés.	

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

Nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire. Les résultats obtenus à partir de ce dosage ou de n'importe quel autre dosage de diagnostic ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global.

5. Cette anomalie est-elle détectée par les contrôles de qualité ?

Le biais négatif n'est pas détecté par les contrôles VITROS Performance Verifiers I et II dans la mesure où les résultats restent dans les fourchettes attendues (ROM) pour la GEN 29. L'anomalie peut toutefois être détectée par d'autres contrôles de qualité.

6. Que dois-je faire des plaques GEN 29 qu'il me reste en stock?

Vous devrez arrêter d'utiliser et détruire les plaques GEN 29 à réception de la commande de remplacement.

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques analytiques VITROS[®] Ca Génération (GEN) 29

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 10 Juin 2016

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf.CL2016-108a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

- Mon laboratoire utilise des plaques de réactif VITROS Ca, mais ne possède pas la GEN 29 en stock
- Mon laboratoire a des cartouches VITROS Ca, GEN 29, en stock, et je m'engage à les détruire dès réception de la commande de remplacement. J'indique ci-dessous les quantités correspondantes :

Nom du produit /GEN / Lot	Quantités détruites
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29 / Lot	
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29 / Lot	
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29 / Lot	
VITROS Ca Slides /1450261 / GEN 29 / Lot	
Une unité de vente VITROS Ca (réf. 1925551) = 1 kit de 5 cartouches de 300 plaques	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ortho.reglementaires@its.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25