

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques VITROS[®] Chemistry Products GLU, LAC, TRIG et URIC Biais sur les résultats

Date 19 août 2016

Produits affectés

Nom du produit (N° d'identifiant unique)	Référence	Génération (GEN) en cours
Plaques GLU VITROS Chemistry Products (10758750009572)	1707801	10, 11, 20 jusqu'à 31
Plaques LAC VITROS Chemistry Products (10758750004911, 10758750004454)	8433880 8150112	30, 31
Plaques TRIG VITROS Chemistry Products (10758750008889, 10758750004768)	1336544 8329930	16, 17, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 27 jusqu'à 32
Plaques URIC VITROS Chemistry Products (10758750000340)	1943927	26, 27, 28, 29, 31

NOTE : Toutes les générations (GEN) des produits listés ci-dessus, qu'elles soient périmées, en cours ou à venir, sont concernées.

Information sur l'interférent NAC

Cette action corrective urgente a pour but de vous informer du risque potentiel d'interférence de la N-Acétylcystéine (NAC) avec certains dosages sur plaques VITROS Chemistry Products (listées ci-dessus). Un biais sur les résultats peut être observé avec les échantillons de patients traités par NAC.

La N-Acétylcystéine est un produit pharmaceutique principalement utilisé pour traiter un surdosage d'acétaminophène, mais elle est également utilisée comme mucolytique dans le traitement des maladies pulmonaires et des troubles respiratoires chez les enfants. La NAC est également utilisée comme complément nutritionnel.

Interférences avec les plaques VITROS GLU

Ortho procède actuellement à la validation d'un changement des plaques VITROS GLU. Lors des études de validation réalisées dans le cadre de ce changement, il a été démontré que les substances suivantes peuvent également interférer avec les plaques existantes VITROS GLU :

- Dextran 40
- Glutathion

Résolution

Les feuillets techniques des plaques VITROS Chemistry Products concernées par cette notification (GLU, LAC, TRIG, URIC) vont être mis à jour pour inclure ces nouvelles informations dans le chapitre *Limites de la méthode*. Nous vous tiendrons informé lorsque les feuillets techniques modifiés seront disponibles sur notre site internet.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- En attendant la mise à jour des feuillets techniques, prendre en compte dès à présent le fait que ces substances interférentes peuvent entraîner un biais sur les résultats du dosage. Veuillez suivre les procédures du laboratoire tel que vous l'auriez fait pour toute autre interférence connue.

Note : vous pouvez continuer à utiliser vos plaques VITROS GLU, LAC, TRIG et URIC.

- Discuter avec le directeur médical de votre laboratoire de toute question que vous pourriez avoir au sujet des résultats précédemment obtenus, afin de déterminer les mesures à prendre.
 - Joindre cette notification à votre analyseur VITROS ou insérer cette notification dans la documentation utilisateur.
 - Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception avant le **5 septembre 2016**.
-

Impact sur les résultats

Les investigations menées par Ortho ont confirmé l'obtention de biais avec les dosages affectés (GLU, LAC, TRIG, URIC) pour des échantillons contenant de la NAC, ainsi qu'avec deux autres substances interférentes pour le dosage VITROS GLU. Les résultats des investigations menées sur les plaques VITROS sont détaillés dans le document « *impact sur les résultats* » joint à ce courrier.

Tous les événements susceptibles d'être survenus avant cette notification ne sont pas faciles à identifier sans connaissance du traitement du patient ; ainsi, un examen des résultats antérieurs peut s'avérer impossible à réaliser. Par conséquent, nous vous recommandons de discuter de tous les problèmes éventuels concernant des résultats précédemment rapportés avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la conduite à tenir.

Nous vous rappelons que les résultats obtenus à partir de ces dosages ou de n'importe quel autre dosage de diagnostic ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global.

A ce jour, Ortho n'a pas connaissance de résultats de patient ayant été affectés par ces interférences.

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 Ortho Care 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.

Sébastien Guillo
Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

QUESTIONS/REPONSES

1. Comment ont été choisis les réactifs VITROS utilisés pour les études sur la N-Acétylcystéine ?

Les réactifs choisis pour les études incluaient les plaques VITROS utilisant des réactions avec un colorant, une oxydase ou une peroxydase et des produits connus pour être affectés par la N-Acétylcystéine.

Le tableau ci-dessous récapitule les dosages sur plaques VITROS testés pour une interférence avec la NAC.

Dosage affecté par la NAC	Dosage <u>non-affecté</u> par la NAC*	NAC mentionnée comme interférant avec le dosage dans le feuillet technique actuel	Dosage <u>non-affecté</u> par la NAC
<i>Feuillet technique à modifier</i>	<i>Feuillet technique à modifier</i>	Pas de modification du feuillet technique	Pas de modification du feuillet technique
GLU	CK	CRBM	ACET
LAC	CKMB	DGXN	ALC
TRIG	LIPA	PHYT	AST
URIC		CHE	BuBc
		CHOL	CRP
		dHDL	Li
		CRBM	SALI

* La NAC n'interfère pas avec ces dosages ; cependant, le chapitre *Spécificité des feuillets techniques* doit être revu afin d'indiquer que la NAC a été testée mais qu'aucune interférence n'a été observée.

2. Y-a-t'il d'autres réactifs VITROS affectés par la N-Acétylcystéine ?

Les investigations menées ont permis de démontrer que les réactifs VITROS MicroWell et MicroTip ne sont pas affectés par cette interférence.

3. Pourquoi les plaques VITROS GLU sont-elles affectées par de nouvelles interférences en plus de la N-Acétylcystéine ?

Ortho procède actuellement à la validation d'un changement des plaques VITROS GLU. Les études de validation ont été réalisées suivant les standards applicables à l'industrie (en l'occurrence, le guide CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP7-A2) et ont permis d'identifier les substances interférentes suivantes :

- Dextran 40 (actuellement listé dans le tableau *Spécificité* du feuillet technique à 1000 mg/dL (250 µmol/L))
- Glutathion

4. Puis-je continuer à utiliser les plaques VITROS ?

Vous pouvez continuer à utiliser les plaques VITROS affectées. Il faut cependant prendre en compte le fait que les substances interférentes identifiées dans ce courrier peuvent entraîner un biais sur les résultats du dosage.

Accusé de réception – Réponse Requise

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques VITROS[®] Chemistry Products GLU, LAC, TRIG et URIC Biais sur les résultats

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 5 septembre 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-152 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

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 : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25