

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® Immunodiagnostic Products PTH Intacte (iPTH)

Biais positifs potentiels

Date 14 Octobre 2016

Produits affectés	Nom du Produit (No d'identifiant unique)	Référence	Lots affectés (date de péremption)	
	VITROS Intact PTH Coffret Réactif (10758750006267)	6802892	0700 (18-Oct-16)	0748 (06-Fev-17)
0710 (14-Nov-16)			0758 (06-Mar-17)	
VITROS Intact PTH Coffret Etalons (10758750006250)	6802893	0728 (12-Dec-16)	0768 (10-Avr-17)	
		0738 (02-Jan-17)		

Le dosage de l'hormone parathyroïdienne Intacte (iPTH) est réalisé à l'aide de coffrets de réactifs et coffrets d'étalons VITROS iPTH sur les systèmes VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600 et VITROS 5600.

Descriptif Cette action corrective urgente a pour but de vous informer de résultats de dosage VITROS iPTH présentant des biais positifs en comparaison avec un autre dosage commercialement disponible.

Ortho a observé un biais positif de 40% pour des échantillons ayant une concentration en iPTH <100pg/mL, en comparaison avec le test Roche Elecsys PTH. Ce biais porte sur l'ensemble des lots actuels (ci-dessus indiqués) et potentiellement sur des lots déjà périmés. Les données comparatives sont indiquées en page 3 de ce courrier.

Impact sur les résultats Intervalle de référence: Les échantillons de patients ayant un taux de iPTH normal peuvent donner lieu à des résultats au-dessus de l'intervalle de référence.

Par conséquent, l'intervalle de référence tel qu'indiqué dans le feuillet technique (7.5-53.5 pg/mL (0.8-5.7 pmol/L)), n'est plus valide.

Pour les lots affectés ci-dessus listés : nous vous invitons à examiner les résultats obtenus avec ces lots et en discuter avec le Responsable Médical de votre laboratoire, afin de décider des actions à envisager, le cas échéant.

Pour les lots expirés: Ortho n'a pas identifié le lot pouvant présenter cette anomalie ; les biais positifs potentiellement obtenus n'étant pas facilement identifiables, il s'avère difficile de revoir les résultats obtenus avec les lots déjà périmés.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requis

Veillez noter l'obtention de résultats de dosage VITROS iPTH ayant un biais positif et que les futurs lots auront des performances équivalentes aux lots en cours, jusqu'à ce que l'anomalie soit identifiée et corrigée.

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

- 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, le cas échéant.
- 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/certificat de destruction avant le 28 Octobre 2016.

Actions intermédiaires

Des études comparatives vont se poursuivre dans les nouvelles semaines dans le but d'identifier l'origine de l'anomalie. Nous vous transmettrons de nouvelles informations/recommandations dès que possible. Dans l'intervalle, vous devrez établir un intervalle de référence, dans la mesure où celui qui figure sur le feuillet technique n'est plus valide.

Contact et informations additionnelles

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.

Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

QUESTIONS/REPONSES

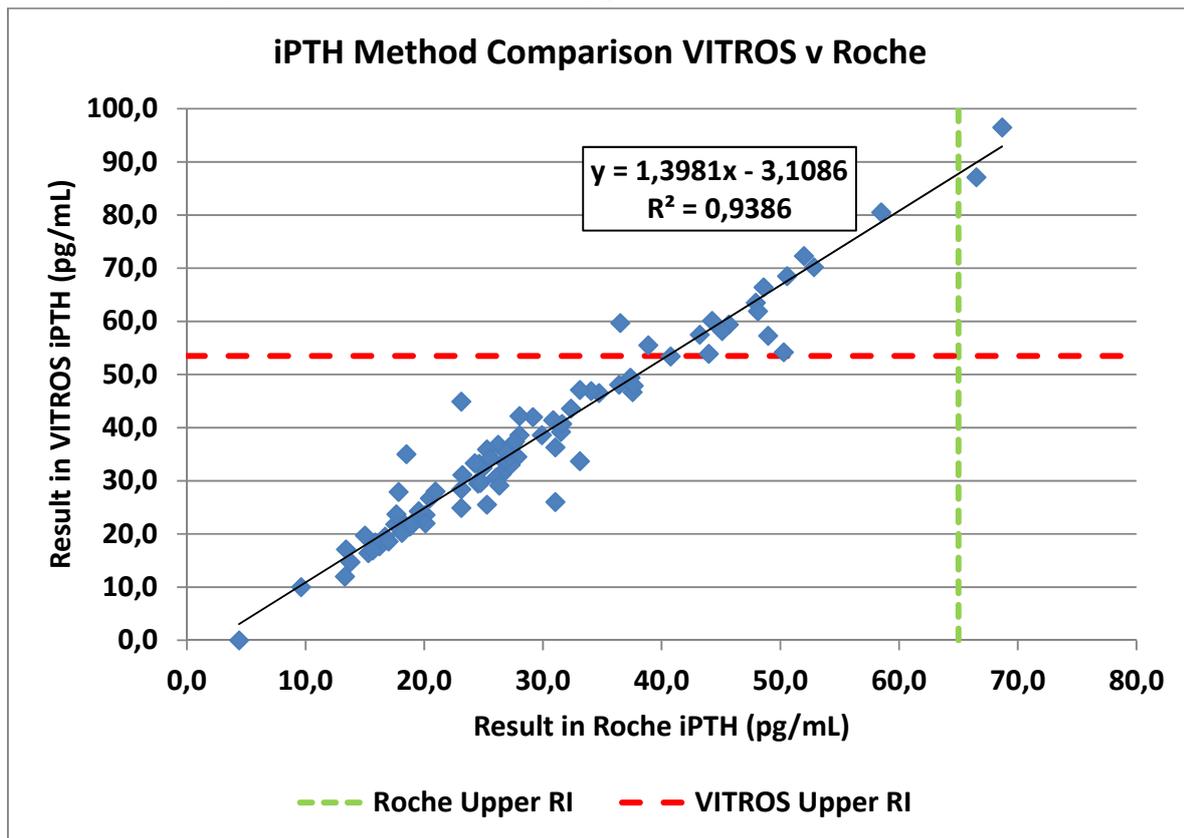
1. Quels éléments dois-je considérer pour continuer à utiliser ce dosage?

Concernant le dosage de la iPTH lors des parathyroïdectomies, les recommandations pratiques actuelles indiquent comme critère de succès une réduction de iPTH de >50% après la résection de la glande parathyroïde.

Dans le mesure où les données initiales montrent un biais pour des échantillons < 100 pg/mL, le biais pour cette population d'échantillons devrait avoir un impact minimum sur le pourcentage total de diminution de iPTH en post-opératoire. Nous vous recommandons de discuter de ces éléments avec les chirurgiens et cliniciens afin de déterminer les actions à entreprendre, le cas échéant.

2. Quel est l'impact sur les résultats?

Sont indiqués ci-après les résultats obtenus avec un lot de VITROS iPTH, en comparaison avec la méthode Roche, pour des échantillons < 100 pg/mL.



NOTE: Des investigations complémentaires sont en cours afin de déterminer l'impact sur les échantillons dont la concentration en iPTH \geq 100 pg/mL.

Ortho Clinical Diagnostics

3. Tous les lots sont-ils affectés?

Le biais affecte tous les lots actuels et potentiellement, les lots périmés. Les lots à venir auront des performances similaires jusqu'à ce que l'anomalie soit identifiée et résolue.

Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser les coffrets de VITROS iPTH, nous vous dédommagerons des lots qu'il vous reste en stock. Un avoir vous sera crédité à réception du certification de destruction dûment complété.

4. Comment puis-je vérifier ou ré-établir mon intervalle de référence?

Pour ré-établir votre intervalle de référence, vous trouverez les instructions dans le document du Clinical and Laboratory Standards Institute's (CLSI) "*Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition (C28-A3)*", publié en Novembre 2008.

5. Quelles actions entreprend Ortho pour résoudre cette anomalie?

Ortho a conduit une étude de comparaison préliminaire afin de déterminer les éléments faisant l'objet de cette communication. Les études comparatives se poursuivent dans le but d'identifier l'origine de l'anomalie. Nous vous transmettrons de nouvelles informations/recommandations dès que possible.

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® Immunodiagnostic Products PTH Intacte (iPTH)

Biais positifs potentiels

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **28 Octobre 2016**

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-196 et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous

- J'ai des coffrets VITROS iPTH et souhaite continuer à les utiliser.
- J'ai des coffrets VITROS iPTH et ai procédé à leur destruction. J'indique les quantités détruites afin d'être crédité d'un avoir :

Nom du produit/Référence/Lot	Quantités détruites
Coffrets VITROS iPTH Reagent Packs / 6802892 / Lot	
Coffrets VITROS iPTH Reagent Packs / 6802892 / Lot	
Coffrets VITROS iPTH Calibrators / 6802893/ Lot	
Coffrets VITROS iPTH Calibrators / 6802893/ Lot	
<small>1 Unité de vente VITROS iPTH Reagent Packs = 1 Coffret contenant 100 puits 1 Unité de vente VITROS iPTH Calibrators = 1 Coffret contenant 3 jeux d'étalons</small>	

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