

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

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Plaques de Chimie Clinique VITROS® UPRO

Résultats faussés

Date 22 Décembre 2016

Produits affectés

Nom (N° d'identifiant unique)	Référence	Générations (GEN)	Date d'expiration
Plaques VITROS® UPRO (10758750000593)	6800120	14 15 16 17 18	1 ^{er} janvier 2017 au 1 ^{er} mai 2018
Les générations 12 et 13 étaient aussi touchées, mais elles sont périmées.			

Les plaques VITROS UPRO mesurent quantitativement la concentration de protéines dans l'urine (UPRO) à bord des systèmes VITROS 250, 350, 5,1 FS, 4600 et 5600.

Objet

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a déterminé que les résultats de protéines dans l'urine obtenus avec les plaques VITROS UPRO pouvaient être faussés.

Conséquences sur les résultats

Les observations suivantes ont été faites avec les plaques VITROS UPRO:

	Observation	Conséquences sur les résultats
Scénario 1	Variabilité d'une génération à l'autre pour les échantillons patients.	L'importance du biais dépend de la génération.
Scénario 2	Variabilité des résultats pour les échantillons d'urine aléatoires et échantillons d'urine de 24 heures à faible densité.	Augmentation inattendue du nombre de résultats excédant la gamme de référence pour les échantillons aléatoires et d'urine de 24 heures.
Scénario 3	Résultats avec des biais négatifs.	Résultats faussés négativement par rapport à la méthode comparative au rouge de pyrogallol.
Reportez-vous à la page 3 pour plus d'information sur les biais observés dans nos tests.		

Par conséquent, Ortho vous conseille de cesser d'utiliser toutes les plaques VITROS UPRO qui vous restent en stock et de discuter avec le directeur médical de votre laboratoire de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats de protéines urinaires déjà rapportés afin de déterminer les mesures à prendre, le cas échéant.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- ✓ Cesser d'utiliser et détruire les plaques VITROS UPRO qui vous restent en stock, à réception de ce courrier.
NOTE : Ortho procédera à un avoir correspondant aux quantités détruites.
- ✓ Compléter et nous retourner le formulaire situé en page 5 de ce courrier, **avant le 5 Janvier 2017**.
- ✓ Afficher ce courrier près de votre système VITROS, ou avec la documentation de l'utilisateur.

Disponibilité du produit

Pour l'instant, Ortho n'est pas en mesure de vous fournir des plaques VITROS UPRO de remplacement. Nous mettons tout en œuvre pour résoudre cette anomalie le plus rapidement possible. Dans l'intervalle, nous vous recommandons d'utiliser une autre méthode de dosage. Nous vous fournirons en janvier 2017 de plus amples informations sur la disponibilité du produit.

Contact et complément d'informations

Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques Ortho Care se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous 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. Comment puis-je savoir quelle génération de plaques UPRO VITROS j'ai en stock?

Vous trouverez ci-dessous un exemple montrant comment identifier la génération (GEN) du produit sur le conditionnement. Exemple : 5414-XXXX-YYYY

SO/GEN	ID de Coating	N° de lot
5414	XXXX	YYYY

2. Comment la densité d'un échantillon de protéines urinaires influence-t-elle les résultats?

La section *Limites de la méthode* du feuillet technique VITROS UPRO indique que la gravité spécifique (densité) de l'échantillon patient peut influencer les résultats de protéines dans l'urine comme suit :

- Des échantillons urinaires très dilués (gravité spécifique $\leq 1,010$) peuvent entraîner une augmentation artificielle des concentrations de protéines sur 24 heures pour des échantillons de volume important (>2500 mL).
- Des échantillons urinaires très concentrés (gravité spécifique $\geq 1,025$) peuvent entraîner une réduction artificielle des concentrations de protéines sur 24 heures pour des échantillons de volume important (>2500 mL).

Ce feuillet indique que les conséquences sur les résultats ne concernent que les échantillons de volume important (24 heures); cependant, nos investigations ont confirmé que des échantillons aléatoires étaient aussi touchés. Bien que le biais affecte toutes les générations, ce sont les générations 13, 14, 16, 17 et 18 qui sont les plus impactées.

3. Quel est l'impact sur mes résultats obtenus avec les plaques VITROS UPRO?

Nos investigations ont permis de constater les biais indiqués ci-dessous (scénarios 1 et 2 décrits à la page 1) :

Plaques UPRO VITROS versus méthode comparative au rouge de pyrogallol				
Concentration en protéines urinaires = 7 mg/dL (0.07 g/L) (Échantillons avec gravité spécifique (densité) < 1,010)				
GEN	Biais moyen (mg/dL)	Intervalle du biais (mg/dL)	Biais moyen (g/L)	Intervalle du biais (g/L)
12	-1,0	-3,7 à +3,0	-0,010	-0,037 à + 0,030
14	3,5	-3,4 à +11,3	0,035	-0,034 à + 0,113
16	3,1	-3,1 à +12,2	0,031	-0,031 à + 0,122
18	2,6	-3,7 à +10,7	0,026	-0,037 à + 0,107
NOTE : Toutes les générations n'ont pas été testées durant nos investigations notre enquête : <ul style="list-style-type: none"> • Les générations 13 et 17 devraient induire des biais similaires à ceux des générations 14, 16 et 18. • La génération 15 devrait induire des biais similaires à ceux de la génération 12. 				

Le tableau ci-dessous indique le biais négatif obtenu avec les plaques VITROS UPRO par rapport à la méthode comparative au rouge de pyrogallol (scénario 3 décrit en page 1) :

Plaques VITROS UPRO versus méthode comparative au rouge de pyrogallol			
Unités conventionnelles (mg/dL)		Unités SI (g/l)	
Concentration	Biais observé	Concentration	Biais observé
5 - 15	-6	0,005 – 0,15	-0,06
15 - 40	-9	0,15 – 0,40	-0,09
40 - 60	-12	0,40 – 0,60	-0,12
60 - 100	-13	0,60 – 1,00	-0,13

Ortho Clinical Diagnostics

110 - 130	-8	1,10 – 1,30	-0,08
130 - 200	0	1,30 – 2,00	0

4. Comment cette anomalie influence-t-elle les valeurs de référence?

Les valeurs de référence décrites dans la section *Valeurs attendues* du feuillet technique sont :

Type d'échantillon	Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
24 heures	42–225 mg/jour	0,04–0,23 g/jour	42–225 mg/jour
Échantillons aléatoires	< 12 mg/dL	< 0,12 g/L	< 120 mg/L

En raison du biais confirmé lors de nos tests internes, des échantillons patients ayant des concentrations de protéines urinaires normales pourraient donner lieu à des résultats qui excèdent les valeurs de référence pour les échantillons de 24 heures et les échantillons aléatoires.

5. Est-il possible de mettre en œuvre un autre dosage de protéines urinaires sur mon système VITROS?

En attendant que le dosage VITROS UPRO soit de nouveau disponible, il est possible d'utiliser un test de protéines urinaires d'un autre fabricant, en tant que dosage défini par l'utilisateur (UDA) sur le module MicroTip des systèmes VITROS 4600, 5600 et 5,1 FS. Un certain nombre de tests sont disponibles, notamment le test Randox. Les protocoles de ces tests, à l'instar de tous les tests UDA, n'ont pas fait l'objet d'une validation par Ortho.

NOTE : Selon le guide de dosage défini par l'utilisateur (UDA), l'opérateur est entièrement responsable de la conformité aux exigences réglementaires résultant de l'utilisation de réactifs tiers sur le système VITROS. Même si le fournisseur tiers fait des recommandations de protocole, il est de la responsabilité de l'opérateur de définir le protocole et de valider le dosage pour son usage dans son laboratoire.

Logiciel VITROS et soutien des produits consommables UDA : Les Ingénieurs d'application Ortho et les représentants Ortho Care sont disponibles pour vous fournir des renseignements et une formation sur l'utilisation du logiciel VITROS et des produits consommables UDA conformément à la documentation UDA VITROS disponible dans V-Docs*. Le personnel d'Ortho n'est pas autorisé à configurer des UDA.

*Les renseignements sur les UDA sont aussi disponibles sur votre CD de documentation de l'utilisateur VITROS qui contient le guide de dosage défini par l'utilisateur (UDA).

Commande de cartouches de réactif UDA : Pour effectuer des dosages définis par l'utilisateur (UDA) sur les systèmes VITROS, des cartouches de réactif vides pour dosage défini par l'utilisateur (6 cartouches/boîte) sont nécessaires. Veuillez contacter le Service Clients Ortho ou votre distributeur local pour passer une commande.

6. Quelles actions sont mises en place pour la résolution de cette anomalie?

Nos investigations ont permis d'identifier une matière première qui contribuerait aux problèmes de performance. Nous cherchons à résoudre cette anomalie et à reconstituer notre stock de plaques VITROS UPRO. Nous vous tiendrons informés dès que ce produit sera de nouveau disponible.

ACCUSE DE RECEPTION/CERTIFICAT DE DESTRUCTION

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Plaques de Chimie Clinique VITROS® UPRO

Résultats faussés

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 5 Janvier 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-234a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous

- Notre laboratoire n'utilise pas de plaques VITROS UPRO et n'est pas concerné par cette anomalie.
- Notre laboratoire utilise le dosage VITROS UPRO mais n'a plus de plaques en stock.
- Nous avons des plaques VITROS UPRO en stock et procédons à leur destruction. Nous indiquons les quantités détruites afin d'être crédités d'un avoir :

Nom du produit/GEN	Quantités détruites
Plaques VITROS UPRO / GEN 14	
Plaques VITROS UPRO / GEN 15	
Plaques VITROS UPRO / GEN 16	
Plaques VITROS UPRO / GEN 17	
Plaques VITROS UPRO / GEN 18	
Jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS Calibrator Kit 10	
VITROS UPRO Performance Verifier I	
VITROS UPRO Performance Verifier II	
<i>1 unité de vente VITROS UPRO = 5 cartouches contenant 90 plaques</i>	
<i>1 unité de vente VITROS Calibrator Kit 10 (ref. 6800189) = 1 boîte contenant 2 jeux d'échantillons d'étalonnage</i>	
<i>1 unité de vente de VITROS UPRO Performance Verifier I (réf. 6800190) = 6 flacons</i>	
<i>1 unité de vente de VITROS UPRO Performance Verifier II (réf. 6800191) = 6 flacons</i>	

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066

Ortho Clinical Diagnostics

92442 Issy les Moulineaux Cedex

Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25