

Date**Le 6 avril 2017****Sujet**

Le présent courrier fait suite à deux actions correctives urgentes :

- En décembre 2016, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) vous a adressé un courrier Action Corrective Urgente (réf. CL2016-226) concernant la possibilité que des résultats faussés soient générés pendant la période de validité de 10 jours à bord de l'analyseur si on utilise des plaques VITROS Na⁺ que l'on a laissées revenir à température ambiante pendant 1 ½ heure à 8 heures. Ortho vous informait alors que nous travaillions à restaurer le protocole de réchauffement de la cartouche selon les limites précisées précédemment par des projets d'amélioration en cours.
- En octobre 2013, Ortho vous a adressé un courrier Action Corrective Urgente (réf. CL13-299) concernant la possibilité que des résultats d'échantillons sériques ou plasmatiques soient biaisés positivement avec certaines générations de plaques VITROS Na⁺. L'importance du biais dépendait de plusieurs sources de variabilité, incluant la génération de la plaque, le lot du jeu d'échantillons d'étalonnage, le lot du liquide de référence des électrolytes (ERF), l'étalonnage et le système VITROS.

Instructions provisoires

- En décembre 2016, afin de réduire au minimum la possibilité d'obtenir des résultats VITROS Na⁺ biaisés, Ortho vous informait que les cartouches non ouvertes devaient être conservées à température ambiante, soit entre 18 et 28 °C (64 et 82 °F) pendant au moins **8 heures**, peu importe que les cartouches aient été congelées ou réfrigérées, après quoi elles devaient être chargées sur le système VITROS dans les 24 heures suivant leur retrait du réfrigérateur ou du congélateur.
- En 2013, Ortho a mis fin à l'utilisation de lots donnés de jeu d'échantillons d'étalonnage 2 VITROS et de générations de plaques VITROS Na⁺ qui ne satisfaisaient pas aux critères acceptables (c.-à-d., étalonnage réussi, résultats de contrôle de qualité acceptables et distribution normale des résultats à l'intérieur de votre intervalle de référence).

Résolution

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Ortho lance le liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 300 et le liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 800 avec une formulation révisée qui :

- Rétablit le protocole de réchauffement des cartouches VITROS Na⁺ à 90 minutes après leur sortie du réfrigérateur (120 minutes dans le cas du congélateur) comme cela est indiqué dans le feuillet technique des plaques VITROS Na⁺.
- Aide à réduire les sources de variabilité (p. ex., variabilité de l'étalonnage) que l'on peut observer en utilisant les plaques VITROS Na⁺.
- Remplissez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **27 Avril 2017**.

RAPPEL IMPORTANT : À moins d'utiliser les liquides de référence des électrolytes VITROS 300 et 800, les cartouches de plaques VITROS Na⁺ qui ne sont pas ouvertes doivent être laissées à température ambiante pendant au moins **8 heures**, peu importe qu'elles aient été conservées congelées ou réfrigérées.

Conséquences sur les résultats

Lors du passage à l'un des liquides de référence des électrolytes reformulés, il est possible d'observer un décalage (positif ou négatif) de 0,5 mmol/L dans les résultats selon la génération de plaques VITROS Na⁺, le lot de jeu d'échantillons d'étalonnage et le type de liquide de référence des électrolytes en usage. Le décalage de résultats concorde avec nos spécifications officielles et la capacité du processus d'ensemble.

Pour les plaques VITROS K⁺ ou VITROS CL⁻, aucun décalage n'est prévu avec l'utilisation des liquides de référence VITROS 300 et VITROS 800.

Liquides de référence des électrolytes (ERF) reformulés

Le liquide de référence des électrolytes reformulé remplacera le liquide de référence des électrolytes actuel comme cela est décrit ci-dessous :

Liquides de référence des électrolytes reformulés	Produit actuel (qui sera abandonné)	Pour usage avec ces systèmes VITROS
Liquide de référence des électrolytes (ERF) produits de chimie clinique 300 VITROS (NOUVEAU code de produit : 6844464)	Liquide de référence des électrolytes (ERF) des produits de chimie clinique VITROS 250/350 (Code de produit : 1765304)	Systemes de chimie clinique VITROS <u>250</u> et <u>350</u>
Liquide de référence des électrolytes (ERF) produits de chimie clinique 800 VITROS (NOUVEAU code de produit : 6844463)	Liquide de référence des électrolytes (ERF) 950/FS des produits de chimie clinique VITROS (Code de produit : 8057812)	Systemes VITROS <u>5.1 FS, 4600</u> et <u>5600</u>

Le liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 300 et le liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 800 sont utilisés pour le dosage potentiométrique du sodium (Na⁺), du potassium (K⁺) et du chlorure (Cl⁻).

Les affirmations relatives à l'entreposage et à la stabilité n'ont pas changé. Le nom des produits désigne le nombre de tests que vous pouvez vous attendre à faire avec chaque réservoir de liquide de référence des électrolytes (comme pour le produit ERF actuel).

- Le liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 300 donne un rendement de 300 tests par réservoir.
- Le liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 800 donne un rendement de 800 tests par réservoir.

Renseignements de commande

Les liquides de référence des électrolytes (ERF) VITROS 300 et 800 portent de nouveaux codes produit (indiqués ci-dessus). Veuillez informer votre service d'achat de ce changement qui apparaîtra sur la facture. Les prix demeurent inchangés.

Pour passer une commande, veuillez contacter le service commande au 01 57 32 91 69. Nous pensons que la livraison des liquides de référence des électrolytes reformulés commencera dans les prochaines semaines. Les commandes en traitement pour le liquide de référence VITROS 250/350 et VITROS 950/FS peuvent être comblées par le liquide de référence VITROS 300 et VITROS 800, respectivement.

Utilisation du liquide de référence des électrolytes reformulé

Selon les procédures normales de laboratoire, nous vous recommandons d'épuiser votre stock actuel de liquides de référence des électrolytes VITROS 250/350 et 950/FS, AVANT d'utiliser le liquide de référence des électrolytes VITROS 300 et le liquide de référence des électrolytes VITROS 800.

Conformément au feuillet technique, étalonnez les plaques VITROS Na⁺, K⁺ et Cl à chaque changement de lot de liquide de référence des électrolytes.

Obtenir les feuillets techniques

Les feuillets techniques du liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 300 et du liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS 800 sont disponibles sur notre site Web : <http://www.orthoclinical.com>.

Coordonnées

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.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE ADDITIONNELLE

**Liquide de référence des électrolytes (ERF) VITROS® reformulé pour rétablir les instructions de
préparation des plaques de Chimie Clinique VITROS® Na⁺**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 27 Avril 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-053
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® Na+ et n'est pas concerné par cette anomalie.
 Notre laboratoire utilise les plaques VITROS® Na+ et m'engage à mettre en place 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