

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Résultats présentant un biais en utilisant les
échantillons de plasma citraté pour
Plaques VITROS® PHYT Chemistry Products

Date de publication

19 Juin 2017

Produit concerné

Nom (N° d'identifiant unique)	Code produit	Génération (GEN) concernées
Plaques VITROS® PHYT Chemistry Products (10758750004690)	8298671	Cette anomalie affecte les GEN de produits expirées, en cours et futures.

Les plaques VITROS® PHYT Chemistry Products permettent de procéder à la mesure quantitative de la concentration en phénytoïne (PHYT) dans le sérum et le plasma à l'aide des systèmes de chimie VITROS® 250/350/5,1 FS et 4600 et des systèmes intégrés VITROS® 5600.

Problème

Le présent courrier vous informe qu'Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), a observé que des résultats présentant un biais négatif peuvent survenir lors du traitement d'échantillons de plasma citraté en utilisant les plaques VITROS® PHYT Chemistry Products.

Suite à cela, le plasma citraté, ne sera plus mentionné sur la liste des spécimens recommandés pour les plaques VITROS® PHYT.

Investigation

Nos tests réalisés en interne ont confirmé que les résultats de patients présentaient un biais négatif en utilisant les plaques VITROS® PHYT pour les échantillons de plasma citraté. La majorité du biais peut être attribuée à l'effet diluant de l'anticoagulant liquide dans les tubes de plasma citraté avec l'échantillon.

Les échantillons de sérum et/ou de plasma hépariné obtenus auprès des mêmes patients ne présentaient pas de biais au niveau des résultats.

Conséquences sur les résultats PHYT

Le biais négatif moyen observé en utilisant des échantillons de plasma citraté par comparaison à des échantillons de sérum est d'environ 18 % dans l'intervalle de mesure mesurable PHYT de 3,00–40,00 µg/mL (11,88–158,40 µmol/L).

Évoquez les éventuels problèmes relatifs à des résultats précédents avec le responsable de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Actions requises

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

- Dès réception de ce courrier, veuillez cesser d'utiliser les échantillons de plasma citraté pour les plaques VITROS® PHYT.
Veuillez conserver cette notification pour vérifier les instructions révisées.
- Informer votre personnel de laboratoire et le personnel médical de cette modification.
- Il est acceptable de continuer à utiliser les échantillons de plasma hépariné ou de sérum pour traiter les plaques VITROS® PHYT.
- Compléter et nous retourner le formulaire Accusé de Réception avant le 30 Juin 2017.
- Afficher ce courrier près de votre système VITROS®, ou avec la documentation de l'utilisateur
- Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

**Feuillets
techniques
mis à jour**

Le feuillet technique actuel (Version 9.0) stipule que les spécimens recommandés incluent :

- Sérum
- Plasma (hépariné et citaté)

Ortho émettra une notification dès la mise à disposition d'un feuillet technique mis à jour dans lequel le plasma citaté sera supprimé de la liste des spécimens recommandés.

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 entrainés 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

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats présentant un biais en utilisant les échantillons de plasma citraté pour
Plaques VITROS® PHYT Chemistry Products

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 30 Juin 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2017-120 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® PHYT et n'est pas concerné par cette anomalie.
- Notre laboratoire utilise les plaques VITROS® PHYT mais n'utilise pas d'échantillons de plasma citraté lors de l'utilisation des plaques VITROS® PHYT.
- Mon laboratoire utilise les plaques VITROS® PHYT, et s'engage à arrêter d'utiliser les échantillons de plasma citraté lors de l'utilisation des plaques VITROS® PHYT.

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