



**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**  
**Mise à jour du feuillet technique pour les**  
**Échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin**

Chers clients,

Ortho Clinical Diagnostics a été avisé d'échecs d'étalonnage et de résultats présentant un biais en utilisant les échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin.

<b>Produit concerné</b>	<b>Code produit (N° d'identifiant unique)</b>	<b>Lots concernés (Péremption)</b>
<b>Échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin</b>	<b>6801043</b> (10758750001026)	Lots 1271 à 1310 (périmé)
		Lots 1315 et ultérieurs (en cours de validité)
<small>Les échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin sont utilisés dans l'étalonnage des systèmes d'immunodiagnostic VITROS ECI/ECiQ, des systèmes d'immunodiagnostic VITROS 3600, des systèmes intégrés VITROS 5600 et des systèmes intégrés VITROS XT 7600.</small>		

### **Description du problème**

Ortho a été informé d'un problème de stabilité avec les échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin, susceptible de causer des échecs d'étalonnage ou des résultats de contrôle qualité (CQ) atypiques suite à l'obtention d'un étalonnage réussi. Notre investigation a déterminé que le signal de l'échantillon d'étalonnage diminue significativement durant la limite de stabilité de 24 heures des échantillons d'étalonnage reconstitués.

### **Conséquences sur les résultats**

Lorsque les échantillons d'étalonnage sont reconstitués et utilisés dans les 2 premières heures ou après plus de 4 heures, le comportement suivant peut être observé :

- Échec d'étalonnage en raison d'une défaillance de l'indice de signal de l'échantillon d'étalonnage (CSI). Dans ce cas, le système avertit l'opérateur en émettant un code de condition approprié :
  - Pour les systèmes VITROS 3600/5600/XT 7600 : PW7-012 (Indice signal échant. d'étalonnage au-dessus du niveau limite %d)
  - Pour les systèmes VITROS ECI/ECiQ : 542-037 (Échec de l'étalonnage %s Lot %s : indice du signal hors plage)
- Résultats présentant un biais jusqu'à  $\pm 15$  % en fonction du délai de conservation des échantillons d'étalonnage reconstitués à température ambiante avant l'étalonnage.

### **Résolution**

Pour optimiser la performance de l'échantillon d'étalonnage, Ortho modifie les instructions de stockage et de préparation de l'échantillon d'étalonnage qui figurent dans le feuillet technique pour tous les lots actuels et ultérieurs des échantillons d'étalonnage VITROS Myoglobin.

Le feuillet technique mis à jour de l'échantillon d'étalonnage peut constituer une résolution temporaire. Une résolution définitive sera prochainement identifiée à l'issue de notre enquête. Dans l'intervalle, nous émettrons une notification de suivi contenant des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

---

## ACTIONS REQUISES

---

**Jusqu'à nouvel ordre d'Ortho**, appliquez les instructions suivantes pour les échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin :

- Reconstituez les échantillons d'étalonnage en utilisant 1,0 mL d'eau distillée, conformément au feuillet technique.
- **Laissez les flacons d'échantillon d'étalonnage reconstitué reposer à température ambiante pendant 2 heures puis exécutez l'étalonnage dans les 2 heures (soit 4 heures au total).**
- **Jetez les échantillons d'étalonnage reconstitués après un délai maximum de 4 heures.**
- Accusez réception des informations contenues dans la présente notification en remplissant et renvoyant le formulaire d'accusé de réception au plus tard le **04 Janvier 2019**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS dans votre établissement qui traite ce dosage ou conservez-le avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

## Instructions actuelles

---

Le feuillet technique contient actuellement les informations suivantes pour la manipulation et le stockage des échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin:


- Mélangez soigneusement par inversion et ramenez à 15–30 °C avant utilisation.
- Manipulez les échantillons d'étalonnage dans des récipients bien fermés pour éviter la contamination et l'évaporation. Pour éviter l'évaporation, limitez la durée pendant laquelle les échantillons d'étalonnage sont en place sur le système. Ramenez à 2–8 °C dès que possible après l'emploi ou charger le volume suffisant à une seule détermination.
- Les échantillons d'étalonnage peuvent rester sur le système pendant une durée maximale cumulée de 2 heures.

Echantillon d'étalonnage	Conditions de conservation	Stabilité
Non ouvert	Réfrigéré : De 2 à 8 °C	Date de péremption
Ouvert - Reconstitué	Réfrigéré : De 2 à 8 °C	≤ 24 heures
Les échantillons d'étalonnage VITROS Myoglobin sont lyophilisés et sont reconstitués avec 1,0 mL d'eau distillée.		

## Coordonnées

---

Veuillez accepter nos excuses pour le dérangement occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.



Marta Carnielli  
Senior Manager EMEA QRC



**ACCUSE DE RECEPTION**

**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**

**Mise à jour du feuillet technique pour les  
Échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **04 Janvier 2019**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante relative au produit envoyée par la société ORTHO France concernant les échecs d'étalonnage et les résultats présentant un biais en utilisant les échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products Myoglobin. Nous avons compris que nous devons suivre les instructions révisées de stockage et de préparation des échantillons d'étalonnage pour tous les lots actuels et futurs d'échantillon d'étalonnage VITROS Myoglobin jusqu'à nouvel ordre.

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](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25