



Avril 15, 2019

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Dérive négative des résultats avec VITROS® Chemistry Products CK Slides sur les systèmes de chimie VITROS 250 ou 350**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification vous fournit des informations concernant la potentielle dérive négative des résultats lors de l'utilisation des VITROS Chemistry Products CK Slides avec les systèmes VITROS 250 ou 350.

Produit affecté	Code produit (identifiant unique)
Système de chimie VITROS® 250	<b>8132086</b> (10758750004409)
Système de chimie VITROS® 250AT	<b>1758143</b> (10758750000036)
Système de chimie reconditionné VITROS® 250	<b>6801759</b> (10758750001330)
Système de chimie VITROS® 350	<b>6802153</b> (10758750002054)

Produit associé	Code produit (identifiant unique)	Configuration	Lots affectés
VITROS® Chemistry Products CK Slides	<b>8479396</b> (10758750004980)	<b>60</b> <b>Slides/Cartouche</b>	Ce problème concerne tous les lots périmés, en cours de validité et à venir.
	<b>8478034</b> (10758750004973)	<b>18</b> <b>Slides/Cartouche</b>	

Les VITROS CK Slides mesurent quantitativement la créatine kinase (CK) dans le sérum et le plasma en utilisant les systèmes de chimie VITROS 250, 350, 5,1 FS & 4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600 & XT 7600.

**Description du problème**

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a identifié que les VITROS CK Slides ne respectent pas le temps de stabilité actuel de l'analyseur de  $\leq 1$  semaine lorsque les systèmes VITROS 250 ou 350 sont utilisés. Les essais menés en interne ont montré que les résultats du contrôle qualité dérivait faiblement (c'est-à-dire,  $> 2$  dans les écarts-type (SD) pour les VITROS Performance Verifiers(PV)) lorsque les cartouches conservées sur le système pendant moins de 7 jours étaient utilisées.

Ce problème est lié au contrôle de l'humidité de l'alimentation 2 sur les systèmes VITROS 250/350.

**Ortho a confirmé que les résultats CK générés avec les systèmes VITROS 4600, 5600, XT 7600 et 5,1 FS NE sont PAS affectés par ce problème.**

## Conséquences sur les résultats

---

Les conséquences sur les résultats sont présentées ci-dessous.

Concentration de CK (U/L)	Dérive négative maximale à <u>4 jours</u> (U/L)	Dérive négative maximale à <u>7 jours</u> (U/L)
169	-24	-37
190	-35	-51
854	-64	-113
962	-155	-217

Le test VITROS CK peut être utilisé pour détecter l'inflammation des muscles ou les lésions musculaires. Des résultats CK biaisés négativement pourraient retarder la détection d'une élévation CK légère à modérée. Le résultat CK est généralement utilisé en conjonction avec les antécédents, les signes et les symptômes du patient et les résultats d'autres tests.

Les Slides VITROS CK avec les Slides VITROS CK-MB peuvent être utilisées pour aider au diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM). Un résultat CK dérivé négativement peut générer un faux haut %MB menant à la confusion. Bien qu'un %MB ne soit pas recommandé pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde selon les lignes directrices de pratique actuelles, l'infarctus du myocarde est généralement diagnostiqué à l'aide de troponine en conjonction avec les facteurs de risque, les antécédents médicaux, l'ECG et la présentation clinique du patient.

Il n'est pas recommandé d'examiner les résultats d'essais antérieurs. La variation biologique intra-sujet pour la CK est estimée à 22 % et la variation biologique entre sujets est de 40 %\*. Compte tenu de ces valeurs et de l'intervalle de référence du test (femmes : 30-135 U/L, hommes : 55-170 U/L), la dérive négative observée est probablement proche des variations biologiques et peut ne pas être identifiée en examinant les résultats précédents en isolement. Si vous avez des préoccupations, veuillez en discuter avec votre biologiste pour connaître les mesures à prendre.

\*Référez-vous à <https://www.westgard.com/biodatabase1.html>.

---

## ACTIONS REQUISES

---

- Conformément au Feuillelet technique des slides VITROS CK, effectuez quotidiennement des tests de contrôle de qualité (CQ) pour vous assurer que les slides restent dans des limites acceptables.
- Si les résultats de CQ se situent en dehors des écarts établis, jeter la cartouche et répéter le CQ en utilisant une cartouche neuve de slides VITROS CK.
- Si plusieurs cartouches sont chargées sur le système VITROS 250/350, un contrôle de qualité quotidien doit être effectué pour chaque cartouche avant utilisation.
- Envisagez de charger une seule cartouche de plaques VITROS CK à la fois à bord de votre système.

**REMARQUE : Consultez la section Questions et réponses à la page 3 pour obtenir d'autres recommandations visant à atténuer ce problème.**

- Affichez cet avis à côté de chaque système 250 ou 350 qui traite des slides VITROS CK.
- Remplissez le formulaire Confirmation de réception et retournez-le au plus tard le **30 avril 2019**.
- Remplissez et retournez le formulaire de demande de crédit au besoin pour obtenir un crédit pour les cartouches affectées.
- Transmettez cet avis si vous avez distribué ces produits à l'extérieur de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

## Résolution

---

Ortho enquête activement afin d'identifier une possibilité d'atténuer ce problème.

## 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

## Foire aux Questions

### 1. Que puis-je faire pour minimiser l'impact sur mes résultats CK ?

Pour aider à minimiser l'impact, veuillez envisager les mesures suivantes :

- Ne chargez qu'une seule cartouche de slides VITROS CK à la fois sur votre système VITROS 250/350.
- Envisagez de passer à des cartouches de 18 slides si vous jetez fréquemment des cartouches de 60 slides partiellement utilisées.
- Envisagez d'effectuer des CQ plus souvent que ce qui est indiqué dans les Feuilles Techniques du VITROS CK.

### 2. Est-ce que les CQ quotidien détecteront ce problème?

Oui, l'exécution de CQ quotidiens détectera ce problème si les résultats ont dérivé à l'extérieur de 2 écarts-types du laboratoire lors de l'utilisation des PV VITROS.

### 3. A quelle fréquence dois-je remplacer la cartouche de slides VITROS CK sur mon système 250/350 ?

Une dérive négative du CQ de la cartouche de  $\leq 2$  écarts-types du PV est typiquement observée dans les 7 jours du temps de stabilité sur l'analyseur. Cependant, si les résultats du contrôle de qualité sont  $> 2$  écarts-types, remplacez la cartouche par une cartouche neuve et répétez les CQ.

### 4. D'autres tests de la réserve de slides 2 sont-ils affectés ?

Ce problème est lié au contrôle de l'humidité de la réserve de slides 2 sur les systèmes VITROS 250/350. Les tests internes effectués jusqu'à présent n'ont révélé aucun autre test ou système VITROS affecté. D'autres tests sont en cours ; nous vous aviserons s'il y a lieu.

### 5. Est-ce que les tests de la réserve de slide 1 sont affectés ?

Ortho n'a eu aucune indication que les tests de la réserve de slides 1 sont affectés. Une enquête supplémentaire est en cours, nous vous en aviserons s'il y a lieu.

### 6. Comment une dérive négative des résultats CK affectera-t-elle un test dérivé utilisé dans un calcul ?

CK peut être utilisé dans le calcul comme suit :

$$\%MB = (CKMB/CK) \times 100$$

Tel qu'indiqué dans la section Impact sur les résultats à la page 2, une dérive négative dans les résultats de CK peut avoir une incidence négative sur le calcul du %MB en augmentant le résultat comme décrit dans la section Impact sur les résultats à la page 2.



**ACCUSE DE RECEPTION**  
**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Dérive négative des résultats avec VITROS® Chemistry Products CK Slides sur les systèmes de chimie VITROS 250 ou 350**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **30 Avril 2019**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier urgent réf. CL2019\_090\_FR envoyé par la société ORTHO France au sujet de la potentielle dérive négative des résultats lors de l'utilisation des VITROS Chemistry Products CK Slides avec les systèmes VITROS 250 ou 350.

***Cocher l'une des cases ci-dessous :***

- Mon laboratoire utilise un système VITROS 250/350, mais n'utilise pas de slides VITROS CK et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise un système VITROS 250/350 pour traiter les slides VITROS CK. Nous comprenons que nous devons suivre les instructions fournies dans la lettre au client.
- Mon laboratoire utilise un système VITROS 250/350 pour traiter les slides VITROS CK. Nous utilisons également les résultats CK pour calculer le % de MB. Nous comprenons que nous devons suivre les instructions fournies dans la lettre au client.

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

## Demande de crédit

### **Dérive négative des résultats avec VITROS® Chemistry Products CK Slides sur les systèmes de chimie VITROS 250 ou 350**

Veuillez remplir et nous retourner ce formulaire pour demander un crédit pour les cartouches VITROS CK Slide détruites en raison de résultats de contrôle de qualité qui se situaient en dehors des écarts établis avant les 7 jours de stabilité de l'analyseur.

***Veuillez faire des copies supplémentaires de ce formulaire au besoin.***

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel : [commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com)

FAX: +33 1 57 32 35 99

Veuillez créditer mon compte de la quantité des cartouches VITROS CK Slide indiquée ci-dessous :

#### **VITROS CK Slide détruites en raison d'une dérive négative dans le contrôle de qualité**

Code produit	Nom produit	Quantité de slide restant dans les cartouches partiellement utilisées (ouvertes)

**\*Votre signature atteste que le produit affecté énuméré ci-dessus a été détruit.**

Nom: \_\_\_\_\_

Poste (facultatif): \_\_\_\_\_

Signature\*: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Nom du laboratoire / contact: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

État/Province: \_\_\_\_\_ Code postal: \_\_\_\_\_

Numéro de FAX: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Numéro J: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Numéro client: \_\_\_\_\_

Nom du distributeur (et adresse si connu) si les slides sont achetées auprès d'un distributeur:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_