



**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**  
**Des résultats de Na<sup>+</sup> urinaires pourraient potentiellement représenter un biais négatif en utilisant plusieurs lots de jeu d'échantillons de calibrage VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products Calibrator Kit 2**

Chers clients,

L'objet de la présente notification est de vous informer qu'Ortho Clinical Diagnostics a déterminé que les résultats de Na<sup>+</sup> urinaires présentant un biais négatif peuvent survenir lors de l'utilisation de revêtements *spécifiques* de Plaques VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products Na<sup>+</sup> avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2.

Nom du produit (N° d'identifiant unique)	Code produit	N° du lot concerné	Date de péremption
<b>Jeu d'échantillons de calibrage VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products Calibrator Kit 2</b> (10758750009503)	<b>1662659</b>	<b>Lot 277</b>	<b>11-Dec-2019</b>
		<b>Lot 288</b>	<b>31-May-2020</b>
		<b>Lot 298</b>	<b>12-Nov-2020</b>
		<b>Lot 219</b>	<b>15-Jul-2021</b>
Le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 est utilisé pour étalonner les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600 pour la mesure quantitative de CHOL, Cl <sup>-</sup> , ECO <sub>2</sub> , K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> et TRIG.			

**Les résultats des échantillons de sérum/plasma Na<sup>+</sup> ne sont PAS concernés par ce problème.**

#### Description du problème

Cette notification de correction relative au produit a été émise en raison que des résultats de Na<sup>+</sup> urinaires pourraient potentiellement représenter un biais négatif lors de l'utilisation de revêtements spécifiques de plaques VITROS Na<sup>+</sup> après un étalonnage avec les lots de Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 répertoriés ci-dessus.

Les résultats des échantillons de Na<sup>+</sup> urinaires obtenus lorsque certains revêtements de Plaques VITROS Na<sup>+</sup> sont calibrés en utilisant les lots concernés de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 peuvent présenter un biais négatif et les fluides de contrôle qualité peuvent se situer en dehors des intervalles prévus.

Les Plaques VITROS Na<sup>+</sup> suivantes (code produit 8379034) sont affectées par le problème de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 :

- **GEN 19 : Revêtements 1018, 1019, 1022, 1023**
- **GEN 24 : Revêtement 1020**
- **GEN 25 : Revêtements 1017, 1021**
- **GEN 26 : Revêtements 1024, 1025**

## Conséquences sur les résultats

---

Le biais moyen observé dans le cadre de notre investigation est décrit dans la fiche de données ci-jointe.

Le test urinaire Na<sup>+</sup> est principalement utilisé pour déterminer la cause d'un taux anormal de Na<sup>+</sup> dans le sang. Des résultats faussement bas de Na<sup>+</sup> dans l'urine peuvent causer la confusion des médecins, entraînant un retard de diagnostic ou un retard dans le traitement optimal du patient. Un examen des résultats antérieurs de Na<sup>+</sup> urinaire n'est pas recommandé, car il n'y a normalement pas de valeur à long terme des résultats urinaires de Na<sup>+</sup> pour les patients traités précédemment. Évoquez tout problème relatif à des résultats Na<sup>+</sup> antérieurs avec le directeur médical de votre laboratoire ou avec le médecin qui a demandé l'examen.

## ACTIONS REQUISES

---

- **Pour les laboratoires qui ne traitent PAS d'échantillons d'urine sur des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> :**  
**Aucune autre action n'est requise**
- **Pour les laboratoires qui traitent des échantillons d'urine sur des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> et effectuent l'étalonnage à l'aide du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 :**  
**Aucune autre action n'est requise**
- **Pour les laboratoires qui traitent des échantillons d'urine sur des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> et qui effectuent l'étalonnage en utilisant le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 :**
  - Commencez dès maintenant à utiliser le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 pour l'étalonnage des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> et cessez d'utiliser l'étalonnage pour analyser le sodium urinaire (uniquement) obtenu en utilisant des lots affectés de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 jusqu'à la mise à disposition des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> GEN 27 et/ou jusqu'à la mise à jour des performances de la GEN 26 au milieu ou à la fin du mois de janvier 2020 (reportez-vous à la section Résolution). Ortho expédiera 1 unité de vente du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 si nécessaire. Demande via le formulaire d'accusé de réception.
  - Utilisez une autre méthode de dosage du sodium urinaire en attendant que l'étalonnage avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 soit terminé.
  - En l'absence de méthode alternative pour le dosage du sodium urinaire, consultez votre directeur médical pour déterminer s'il est acceptable de continuer à l'utiliser jusqu'à ce que :
    - L'étalonnage avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 soit terminé.
    - La performance des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> GEN 26 soit modifiée (reportez-vous à la section Résolution). L'utilisation du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 est acceptable par la suite.
    - Les plaques VITROS Na<sup>+</sup> GEN 27 ou ultérieures sont disponibles. L'utilisation du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 est acceptable par la suite.

**Remarque :** Pour utiliser le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32, les systèmes de chimie VITROS 250/350 doivent avoir la version 9.7 du logiciel installé.

- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **30 janvier 2020 au plus tard**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Transmettez cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

**L'ANSM a été informée de cette mesure.**

### **Résolution**

---

Il est possible de recevoir des lots concernés de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 et/ou des lots concernés de Plaques VITROS Na<sup>+</sup> jusqu'à ce que nous ayons reconstitué notre stock. Les Plaques VITROS Na<sup>+</sup> GEN 27 et ultérieures, ne sont pas concernées par ce problème et devraient être disponibles au début du mois de janvier 2020.

Les valeurs de l'étalon pour les Plaques VITROS Na<sup>+</sup> GEN 26 (c.-à-d., revêtements 1024 et 1025) seront révisées. Nous prévoyons que cette mise à jour sera disponible au milieu ou à la fin du mois de janvier 2020. Le tableau historique du disque d'étalonnage/disque de données de dosage (ADD) concerné identifiera la révision. L'intervalle des moyennes de Liquid Performance Verifier pour la GEN 26 sera également modifié. Obtenez la fiche de contrôle concernée sur le site Internet d'Ortho après le chargement du disque d'étalonnage/ADD.

Lors du premier chargement du disque d'étalonnage/ADD avec les valeurs révisées, les Plaques **VITROS Na<sup>+</sup> Gen 26 (sérum et urine) seront désétalonnées et devront être réétalonnées. Cela se produira pour les étalonnages effectués avec le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 ou 32.**

Notre enquête sur la source du problème est en cours ; nous appliquerons des mesures correctives supplémentaires, le cas échéant.

### **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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Jean-Philippe Antoni  
QRC Specialist France & Benelux

Pièce jointe : Fiche de données Impact sur les résultats (Réf. CL2019-343\_Impact to Results)

## Questions et réponses

### 1. Les résultats de VITROS Na+ URINE rapportés précédemment sont-ils affectés ?

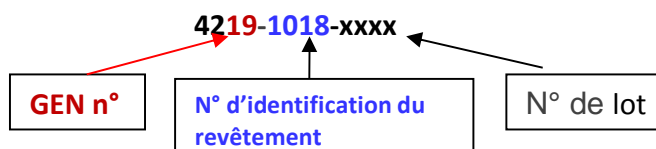
Tous les résultats de sodium urinaire générés à l'aide d'un revêtement de Plaque VITROS Na<sup>+</sup> concerné étalonné en utilisant un lot concerné de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 pourraient être affectés. Reportez-vous au résumé des conséquences sur les résultats, ci-joint, et évoquez tout problème éventuel relatif à de précédents résultats de Na<sup>+</sup> dans l'URINE avec le directeur médical de votre laboratoire ou avec le médecin qui a demandé l'examen.

### 2. Cette anomalie sera-t-elle détectée par les tests de contrôle qualité ?

Il est possible que ce problème ne soit pas immédiatement détecté par l'analyse des fluides de contrôle qualité. Il est possible que les résultats du contrôle qualité Na<sup>+</sup> semblent acceptables alors que les résultats des patients sont inférieurs aux attentes.

### 3. Comment puis-je déterminer si les Plaques VITROS Na+ de mon inventaire sont concernées ?

Utilisez l'exemple ci-dessous pour déterminer le numéro de GEN et de revêtement apposé sur l'emballage du produit :



### 4. Le problème qui affecte le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 a-t-il un impact sur d'autres dosages qui utilisent ce kit aux fins d'étalonnage ?

Non, ce problème concerne uniquement l'étalonnage de certains revêtements de Plaques VITROS Na<sup>+</sup>. Aucun autre dosage n'est affecté.

### 5. Si j'utilise actuellement un revêtement concerné de plaques VITROS Na+, puis-je obtenir des produits de remplacement pour mon stock restant de plaques ?

Non, Ortho expédiera 1 unité de vente du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 pour étalonner votre stock actuel de Plaque VITROS Na<sup>+</sup>.

**Impact du VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2 sur les plaques VITROS® Chemistry Products Na+ URINE**  
**Résultats comparés au lot de plaque de référence**

GEN des plaques impactées	Revêtement des plaques impactés	Plage de concentration (mmol/L)	Biais moyen Calibrator Kit 277 (mmol/L)	Biais moyen Calibrator Kit 288 (mmol/L)	Biais moyen Calibrator Kit 298 (mmol/L)	Biais moyen Calibrator Kit 219 (mmol/L)
GEN 19	1018	5 - 25 mmol/L	-3.7	-3.1	-3.7	Données non disponibles
		>25 - 50 mmol/L	-5.1	-4.1	-5.3	
		>50 - 250 mmol/L	-7.9	-6.5	-8.5	
	1019	5 - 25 mmol/L	-4.4	-4.0	-4.1	-4.5
		>25 - 50 mmol/L	-7.1	-6.3	-6.5	-7.1
		>50 - 250 mmol/L	-9.7	-8.5	-9.1	-9.3
	1022	5 - 25 mmol/L	-5.6	-4.8	-5.7	-5.7
		>25 - 50 mmol/L	-6.8	-5.6	-6.7	-6.5
		>50 - 250 mmol/L	-11.1	-9.2	-10.8	-10.2
1023	5 - 25 mmol/L	-6.8	-5.6	-6.2	-10.3	
	>25 - 50 mmol/L	-8.2	-6.5	-7.4	-12.8	
	>50 - 250 mmol/L	-12.7	-9.8	-11.3	-19.9	
GEN 24	1020	5 - 25 mmol/L	-6.8	-5.6	-6.2	-10.5
		>25 - 50 mmol/L	-8.2	-6.5	-7.4	-12.8
		>50 - 250 mmol/L	-12.7	-9.8	-11.3	-20.0
GEN 25	1017	5 - 25 mmol/L	-4.5	-3.8	-4.5	Données non disponibles
		>25 - 50 mmol/L	-6.4	-5.4	-6.5	
		>50 - 250 mmol/L	-11.1	-9.5	-11.4	
	1021	5 - 25 mmol/L	-9.4	-8.7	-8.7	-11.7
		>25 - 50 mmol/L	-14.7	-12.9	-13.4	-18.6
>50 - 250 mmol/L		-22.0	-18.7	-19.6	-27.6	
GEN 26	1024	5 - 25 mmol/L	-5.8	-4.9	-5.3	-8.7
		>25 - 50 mmol/L	-9.9	-8.3	-9.0	-14.8
		>50 - 250 mmol/L	-12.6	-10.2	-11.4	-20.4
	1025	5 - 25 mmol/L	-6.4	-5.9	-6.1	-8.3
		>25 - 50 mmol/L	-14.0	-12.7	-13.3	-18.7
		>50 - 250 mmol/L	-20.8	-18.1	-19.4	-28.4



## ACCUSE DE RECEPTION

### **NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**

**Potentiel de résultats présentant un biais négatif avec Na<sup>+</sup> Urine en utilisant plusieurs lots de Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **30 janvier 2020**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante envoyée par la société ORTHO France concernant le Potentiel de résultats présentant un biais négatif avec Na<sup>+</sup> Urine en utilisant plusieurs lots de Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 2.

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

- Mon laboratoire ne traite pas d'échantillons pour l'analyse du sodium dans l'URINE en utilisant des Plaques VITROS Na<sup>+</sup> OU étalonne les Plaques VITROS Na<sup>+</sup> en utilisant le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32 et n'est pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des Plaques Na<sup>+</sup> VITROS pour traiter des échantillons d'URINE mais ne possède aucun des revêtements affectés par ce problème.
- Mon laboratoire utilisait ou utilise actuellement un lot de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2 et l'un des revêtements identifiés des Plaques VITROS Na<sup>+</sup>. J'effectuerai l'étalonnage en utilisant le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 32. (Indiquez ci-dessous si vous souhaitez que 1 unité de vente d'échantillon de calibrage VITROS Calibrator Kit vous soit envoyée ou créditée)

**Veillez indiquer votre choix entre crédit ou remplacement : pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Calibrator Kit 32 (code produit 6844508):**

- Créditez mon compte de 1 unité de vente.
- Envoyez 1 unité de vente à l'adresse indiquée ci-dessus.

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel:

**commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com**

**FAX : +33 1 57 32 35 99**