

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT****Imprécision des plaques AMYL VITROS® Chemistry Products**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le terrain, cette notification fournit des informations importantes concernant la précision des plaques AMYL VITROS Chemistry Products.

Nom du produit concerné	Code produit (identifiant unique)	Lots concernés
Réactifs des plaques AMYL VITROS® Chemistry Products	1202670 (10758750008513) 8112724 (10758750004393)	Ce problème concerne tous les lots périmés, en cours de validité et futurs. Voir la pièce jointe pour les revêtements concernés des plaques AMYL en cours de validité.
Les plaques AMYL VITROS® Chemistry Products mesurent la concentration d'amylase (AMYL) contenue dans le sérum, le plasma et l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		

Nom du produit concerné	Code produit (identifiant unique)	Lots concernés
Échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II	8067324 (10758750004317) 8231474 (10758750004577)	Ce problème affecte tous les lots expirés, en cours de validité et futurs.
L'échantillon de contrôle VITROS® Chemistry Products Performance Verifier est un contrôle dosé utilisé pour surveiller les performances sur les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		

Contexte

Ortho Clinical Diagnostics publie l'écart-type (ET) intra-laboratoire estimé pour chaque dosage sur les fiches de contrôle de l'échantillon de contrôle (Performance Verifier). Ces valeurs sont représentatives des performances des systèmes VITROS fonctionnant correctement dans les laboratoires utilisant plusieurs lots d'échantillons de contrôle Performance Verifier. Cet écart-type intra-laboratoire estimé peut ensuite être utilisé par des laboratoires individuels pour évaluer la variabilité des performances du dosage et prendre des décisions quotidiennes de contrôle qualité (CQ).

Description du problème

Ortho a observé une augmentation des réclamations et confirmé l'imprécision observée pour le contrôle qualité et les échantillons de patients lors de l'utilisation de plaques AMYL VITROS. Les statistiques concernant les fluides de contrôle qualité de certains laboratoires ont montré des écarts-types supérieurs à l'écart-type intra-laboratoire estimé sur les fiches de contrôle de l'échantillon de contrôle VITROS Performance Verifier. Des réclamations ont également été reçues concernant les données de CQ des plaques AMYL VITROS qui excèdent l'écart-type intra-laboratoire lors de l'utilisation d'échantillons de contrôle d'autres fabricants.

Conséquences sur les résultats

Cette imprécision affecte les échantillons de sérum, d'urine et de CQ, néanmoins les performances des plaques AMYL VITROS restent conformes à l'utilisation clinique prévue. Par conséquent, **il n'est pas recommandé de revenir sur les résultats.**

Les résultats de CQ peuvent ne pas satisfaire les recommandations actuelles publiées (écart-type intra-laboratoire, intervalle de moyennes ou deltas moyens estimés). Cela pourrait entraîner une vérification de CQ inutile et retarder la publication des résultats.

Investigation

Ortho a enquêté sur les réclamations concernant l'imprécision des plaques AMYL VITROS et déterminé que les performances de précision des plaques AMYL VITROS avaient changé depuis que la valeur d'écart-type intra-laboratoire initiale avait été établie. Certains revêtements/lots présentent une plus grande imprécision que d'autres, toutefois les plaques AMYL VITROS restent conformes à l'utilisation clinique prévue.

L'écart-type intra-laboratoire estimé actuel est trop faible et ne représente pas la performance réelle du dosage. L'écart-type intra-laboratoire estimé a été révisé. L'écart-type intra-laboratoire estimé est utilisé pour calculer l'intervalle de moyennes (ROM) et les deltas moyens indiqués dans le module de formation sur les échantillons de contrôle Performance Verifier. Par conséquent, l'intervalle de moyennes pour toutes les GEN AMYL VITROS actuellement en cours de validité et les tableaux Delta seront également révisés.

La nécessité de réviser les tableaux de précision des feuillets techniques est en cours d'évaluation.

Résolution

Les valeurs d'écart-type intra-laboratoire estimés, d'intervalle de moyennes (ROM) et des tableaux Delta de la fiche de contrôle VITROS Performance Verifier I et II ont été réévaluées. Un écart-type intra-laboratoire révisé plus important a été établi. L'intervalle de moyennes révisé et les deltas seront plus importants.

L'écart-type intra-laboratoire estimé et les intervalles de moyennes révisés seront publiés lors d'une future révision des fiches de contrôle VITROS Performance Verifier I et II (prévue en juin 2020). Cette mise à jour sera indiquée par une barre verticale placée dans la marge.

Les tableaux Delta seront mis à jour lors d'une révision ultérieure du module de formation Performance Verifier/ *Performance Verifier Training Module*.

En attendant, utilisez l'écart-type intra-laboratoire révisé estimé qui est indiqué dans la fiche d'information ci-jointe pour évaluer le contrôle qualité de votre laboratoire en utilisant les produits VITROS Performance Verifier I et II.

ACTIONS REQUISES

- En attendant la révision des fiches de contrôle VITROS, utilisez l'écart-type intra-laboratoire révisé estimé de l'échantillon de contrôle VITROS Performance Verifier indiqué dans la fiche d'information ci-jointe pour évaluer le contrôle qualité des plaques AMYL VITROS de votre laboratoire lors de l'utilisation des produits VITROS Performance Verifier I et II.
- Dès qu'elles sont disponibles sur notre site Web <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>, procurez-vous les fiches de contrôle VITROS Performance Verifier mises à jour. Utilisez cet intervalle de moyennes révisé pour évaluer le contrôle qualité de vos plaques AMYL VITROS lors de l'utilisation des produits VITROS Performance Verifier I et II.
- Un passage en revue des résultats de patients déjà communiqués n'est **PAS** recommandé car les plaques AMYL VITROS sont conformes à leur utilisation clinique prévue.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **1er juin 2020** au plus tard.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure

Coordonnées

Veillez 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, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Jean-Philippe Antoni
QRC Specialist France & Benelux

Pièce jointe : Fiche d'information Plaques AMYL VITROS® Chemistry Products / Échantillons de contrôle VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I et II

Fiche d'information

Plaques AMYL VITROS® Chemistry Products

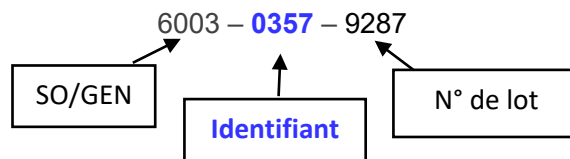
Écart-type estimé des échantillons de contrôle VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I et II

Revêtements en cours de validité des plaques AMYL VITROS:

Code produit (identifiant unique)	Revêtements concernés	GEN	Date de péremption (plage)
1202670 (10758750008513) 8112724 (10758750004393)	0356	2	01/06/2020 - 01/09/2020
	0357	3	01/07/2020 - 01/02/2021
	0358	5	01/11/2020 - 01/07/2021
	0359	6	01/02/2021 - 01/10/2021
	0363	8	01/08/2021 - 01/10/2021
	0349	83	01/11/2020
	0362	84	01/05/2021
	0365	85	01/10/2021

Identification des numéros de revêtement

Utilisez l'exemple ci-dessous pour déterminer le numéro de GEN et l'identifiant de revêtement :



Écart-type estimé des échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier I et II pour les plaques VITROS AMYL :

Niveau	Plage GEN	Écart-type actuel de la fiche de contrôle	Écart-type révisé de la fiche de contrôle	Unités
PV I	1 - 49	4,2	6,8	U/L
	80 - 89	4,3	7,1	
PV II	1 - 49	10,5	17,1	
	80 - 89	10,8	17,6	



ACCUSE DE RECEPTION
ACTION CORRECTIVE URGENTE

Imprécision des plaques AMYL VITROS® Chemistry Products

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **1^{er} juin 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de l'Action Corrective Urgente concernant l'imprécision des plaques AMYL VITROS® Chemistry Products et la révision de l'écart-type intra-laboratoire estimé des échantillons de contrôle VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I et II.

Mon laboratoire utilisera temporairement ces valeurs révisées pour évaluer son contrôle qualité en utilisant les produits VITROS Performance Verifier I et II jusqu'à la mise à disposition des fiches de contrôle révisées VITROS PV I et II.

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