



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

20 Juillet 2020

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Interférence de l'Eltrombopag pour les plaques TBIL VITROS® Chemistry Products, les plaques BuBc VITROS® Chemistry Products et les plaques XT TBIL-ALKP VITROS® Chemistry Products

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une action corrective urgente, cette notification vous informe d'une interférence potentielle nouvellement identifiée de l'eltrombopag pour les plaques TBIL, BuBc et XT TBIL-ALKP VITROS® Chemistry Products. L'eltrombopag est un stimulant de la moelle osseuse utilisé pour traiter la thrombocytopenie et l'anémie aplasique.

Produit concerné	Code produit N° d'identifiant unique du dispositif	Lots concernés
Plaques TBIL VITROS® Chemistry Products	8159931 (10758750031801)	Tous les lots passés, actuels et futurs
Plaques BuBc VITROS® Chemistry Products	8383051 (10758750004829) 1612365 (10758750009398)	
Plaques XT TBIL-ALKP VITROS® Chemistry Products (ALKP n'est pas affecté)	6844296 (10758750031801)	

Description du problème

Ortho Clinical Diagnostics a eu connaissance de nouvelles informations concernant l'interférence potentielle de l'eltrombopag avec des dosages sur plaques VITROS® Chemistry Products spécifiques (répertoriés ci-dessus). L'eltrombopag provoque une interférence spectrale aux longueurs d'onde auxquelles les dosages sur plaques TBIL, BuBc et XT TBIL-ALKP sont mesurés.

Auparavant, l'eltrombopag n'avait pas été identifié comme une interférence potentielle pour ces dosages VITROS®.

Investigation

Ortho a effectué des tests conformément aux directives EP07 et EP37 du CLSI. Dans le document EP37, le niveau d'eltrombopag est spécifié à 30 mg/dL ; Ortho l'a cependant testé à des concentrations plus faibles sur la base des informations fournies par les Affaires médicales et scientifiques d'Ortho. Vous trouverez ci-dessous les résultats des tests de titrage et les niveaux auxquels l'eltrombopag interfère avec les dosages sur plaques TBIL et BuBc VITROS®.

Les tests d'interférence effectués chez Ortho ont déterminé que l'eltrombopag interférait avec les plaques TBIL, BuBc et XT TBIL-ALKP VITROS® comme suit :

Dosage	Concentration d'eltrombopag	Analyte / concentration	Biais max. observé	Biais moyen
TBIL VITROS	7 mg/dL	TBIL / 1,2 mg/dL	+0,23 mg/dL	+0,20 mg/dL
BuBc VITROS	3,5 mg/dL	Bu / 0,8 mg/dL	+0,25 mg/dL	+0,24 mg/dL
BuBc VITROS	7 mg/dL	Bu / 14,2 mg/dL	+0,38 mg/dL	+0,25 mg/dL
BuBc VITROS	5 mg/dL	Bc / 0 mg/dL	+0,25 mg/dL	+0,15 mg/dL
BuBc VITROS	3,5 mg/dL	Bc / 2,8 mg/dL	+0,25 mg/dL	+0,23 mg/dL

Les données de biais TBIL VITROS® s'appliquent aux plaques TBIL et XT TBIL-ALKP VITROS®.

Conséquences sur les résultats

La substance interférente eltrombopag ne serait pas détectable sauf si :

- Les niveaux de référence pour TBIL et BuBc ont été obtenus avant l'administration d'eltrombopag et les résultats élevés pour TBIL et BuBc ont été obtenus par la suite.
- Le résultat Bc de l'échantillon indique « PI » (interfèrent potentiel) et le résultat Bu est signalé comme « Aucun résultat ». Cela est généralement dû à un certain type d'interférence spectrale dans l'échantillon et aucun résultat n'est obtenu. Le résultat TBIL serait cependant signalé par le système.

Par conséquent, un examen des résultats antérieurs peut se révéler impossible à réaliser en raison de données insuffisantes sur les antécédents (c.-à-d. antécédents de traitement des patients par eltrombopag). Évoquez les éventuels problèmes relatifs à des résultats précédents avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer la marche à suivre.

Résolution

Le feuillet technique sera mis à jour à une date ultérieure pour indiquer que l'eltrombopag est une substance interférente connue.

ACTIONS REQUISES

- Suivez les procédures habituelles de votre laboratoire comme vous le feriez pour d'autres interférences connues.
- Complétez et retournez l'accusé de réception au plus tard le 31 Juillet 2020.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.
- Conserver cette notification avec votre documentation utilisateur.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres 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.

ACCUSE DE RECEPTION

Action Corrective Urgente

Interférence de l'eltrombopag pour les plaques TBIL VITROS® Chemistry Products, les plaques BuBc VITROS® Chemistry Products et les plaques XT TBIL-ALKP VITROS® Chemistry Products

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **31 Juillet 2020**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante envoyée par la société ORTHO France concernant une interférence de l'eltrombopag pour les plaques TBIL VITROS® Chemistry Products, les plaques BuBc VITROS® Chemistry Products et les plaques XT TBIL-ALKP VITROS® Chemistry Products.

Je comprends qu'il m'est conseillé de suivre mes procédures de laboratoire habituelles, comme je le ferais pour d'autres interférences connues.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1500, Boulevard Sébastien Brant
B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25