

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **VITROS® Phénobarbital (réf. 822 1384)**

Réf. AB/11ROC22

Issy le 01 Juillet 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système VITROS® et nous vous remercions de votre confiance. L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action corrective urgente qui consiste à ne plus utiliser et à détruire tous les lots du coating 0053 du réactif VITROS® PHBR (phénobarbital), actuellement en votre possession.

Cette action a pour origine des signalements relatifs à des déviations et des imprécisions observées sur des contrôles de qualité dosés avec différents lots de ce coating.

Nos investigations internes ont permis de révéler que des biais pouvaient être observés sur des résultats de patient sans que les résultats de contrôles de qualité ne soient forcément affectés.

Les signalements observés avec les plaques analytiques VITROS® PHBR, coating 0053 sont les suivants :

- Quelques rares cas de biais observés sur des résultats de patients, non détectés par les contrôles de qualité.
- Des étalonnages ne permettant pas de vérifier la conformité des résultats de contrôles de qualité.
- De rares cas de résultats de contrôles de qualité imprécis ou non conformes à ceux attendus, à tous les niveaux de concentration. Les biais observés sont des biais négatifs dans 70% des cas et des biais positifs dans 30% des cas.

L'amplitude de ces biais figure dans le tableau ci-après :

<b>Concentrations attendues</b>	<b>Biais négatifs observés sur des contrôles de qualité</b>	<b>Biais positifs observés sur des contrôles de qualité</b>
3 - 15 µg/mL (13 – 65 µmol/L)	0 à -5 µg/mL (0 à -22 µmol/L)	0 à 4 µg/mL (0 à 17 µmol/L)
15 - 50 µg/mL (65 – 216 µmol/L)	-6 à -27 µg/mL (-26 à 116 µmol/L)	Pas de signalements
> 50 µg/mL (>216 µmol/L)	-12 à -25 µg/mL (-52 à -108 µmol/L)	11 à 24 µg/mL (47 à 103 µmol/L)

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (L'AFSSAPS a été informée de cette mesure) :

- Arrêter d'utiliser et détruire tous les lots du coating 00 53 du dosage VITROS® PHBR en votre possession (voir page 03 comment identifier le numéro de coating des microslides VITROS®).
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / certificat de destruction » en page 04 de ce courrier, **avant le 13 juillet 2011**. Nous procéderons à un avoir ou au remplacement des quantités détruites (selon votre choix) dès réception de ce document.
- Conserver ce courrier avec votre documentation.
- Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué les réactifs concernés à d'autres laboratoires.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## Questions /Réponses

### 1) Quels sont les types d'échantillons potentiellement affectés ?

Les contrôles de qualité internes et externes ainsi que les échantillons de patients peuvent potentiellement être affectés.

### 2) Cette anomalie est-elle détectée par les contrôles de qualité internes ?

Cette anomalie peut ne pas être détectée par vos contrôles de qualité internes dans la mesure où ils peuvent également être affectés.

### 3) Les résultats antérieurement rendus sont-ils affectés ?

En cas de doute quant aux résultats antérieurement rendus, nous vous recommandons de contacter le prescripteur de l'analyse afin de décider conjointement, le cas échéant, des mesures à prendre, à la lumière des données cliniques et biologiques des patients.

### 4) Comment puis-je savoir si je possède un lot affecté ?

Les numéros de coating et de lot figurent sur les conditionnements internes et externes de vos plaques analytiques VITROS® PHBR, sous la forme ci-après indiquée :

<b>2532</b>	<b>0053</b>	<b>XXXX</b>
GEN 32	Coating 0053	N° de lot

### 5) Quels biais moyens ont été observés ?

Les biais observés étaient des biais négatifs dans 70% des cas et des biais positifs dans 30% des cas.

L'amplitude de ces biais figure dans le tableau ci-après :

<b>Concentrations attendues</b>	<b>Biais négatifs observés sur des contrôles de qualité</b>	<b>Biais positifs observés sur des contrôles de qualité</b>
3 - 15 µg/mL (13 – 65 µmol/L)	0 à -5 µg/mL (0 à -22 µmol/L)	0 à 4 µg/mL (0 à 17 µmol/L)
15 - 50 µg/mL (65 – 216 µmol/L)	-6 à -27 µg/mL (-26 à 116 µmol/L)	Pas de signalements
> 50 µg/mL (>216 µmol/L)	-12 à -25 µg/mL (-52 à -108 µmol/L)	11 à 24 µg/mL (47 à 103 µmol/L)

## ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

### **VITROS® Phénobarbital (réf. 822 1384)**

Veuillez remplir et nous retourner ce document avant le 13 juillet 2011

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. 11ROC22 envoyé par la société OCD France.

**Merci de cocher l'une des cases suivantes :**

N'avons pas (ou plus) de réactif VITROS® PHBR, coating 0053, en notre possession.

Avons des lots restants de réactif VITROS® PHBR, coating 0053, et avons procédé à leur destruction.  
Ci-dessous les quantités détruites :

Plaques analytiques VITROS® PHBR, Coating 0053			
N° de lots	Nombre d'unités de vente détruites	N° de lots	Nombre d'unités de vente détruites
2532-0053-0144		2532-0053-1489	
2532-0053-0149		2532-0053-1490	
2532-0053-0217		2532-0053-4961	
2532-0053-0615		2532-0053-4984	
2532-0053-0616		2532-0053-4996	
2532-0053-1472		2532-0053-4997	
2532-0053-1488			

Suite à cette destruction, merci d'indiquer votre choix en cochant l'une des cases suivantes:

Nous souhaitons bénéficier d'un avoir.

Nous souhaitons recevoir des produits de remplacement correspondant aux quantités ci-dessus indiquées.

**Note: Afin de satisfaire les besoins de tous, des allocations pourront être réalisées jusqu'à disponibilité totale du produit.**

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire&Qualité  
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007  
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
Fax: 01-55-00-28-08