

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**VITROS<sup>®</sup> Calibrator Kit 24 (réf. 6801708) lots 2440, 2450, 2471 ainsi que le réactif VITROS<sup>®</sup> Microalbumine et les contrôles de qualité associés mALB Performance Verifier**

Réf. AB/11ROC36

Issy, le 07 Novembre 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système VITROS<sup>®</sup> 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 réactif VITROS<sup>®</sup> mALB (microalbumine), du calibrant VITROS<sup>®</sup> Calibrator Kit 24 et des contrôles de qualité mALB Performance Verifier, actuellement en votre possession.

Cette action a pour origine des signalements de biais négatifs observés sur des contrôles de qualité et des échantillons de patients analysés à la suite d'une calibration ou une recalibration de ce dosage.

Nos investigations internes ont permis de révéler que la performance des lots actuels de VITROS<sup>®</sup> Calibrator Kit 24 peut varier au fil du temps pouvant ainsi induire des résultats inférieurs à ceux attendus suite à l'étalonnage de toutes les générations (GENs) actuelles du réactif VITROS<sup>®</sup> mALB. Cette anomalie concerne tous les lots du VITROS<sup>®</sup> Calibrator Kit 24.

Nous sommes au regret de vous informer que nous ne sommes pas en mesure de vous réapprovisionner en VITROS<sup>®</sup> mALB, et que nous ne pourrons vous fournir de nouveaux lots tant que l'anomalie n'aura pas été corrigée.

Pendant cet intervalle, une solution intermédiaire vous sera proposée pour la réalisation du dosage de la microalbumine sur les systèmes VITROS<sup>®</sup> équipés de la technologie Microtype.

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

- Arrêter d'utiliser et détruire les lots 2440, 2450 et 2471 du VITROS<sup>®</sup> Calibrator Kit 24 ainsi que tous les lots du réactif VITROS<sup>®</sup> mALB et des contrôles mALB Performance Verifier en votre possession.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / certificat de destruction » en page 04 de ce courrier, **avant le 15 Novembre 2011**. Nous procéderons à un avoir 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 produits 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.

Conscients des désagréments occasionnés, nous vous assurons que nos équipes mettent tout en œuvre pour la résolution de cette anomalie et vous réaffirmons notre engagement à vous fournir des produits de haute qualité.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## Questions /Réponses

### 1) Quels sont les lots de VITROS® mALB et VITROS® Calibrator Kit 24 concernés ?

Tous les lots actuels de VITROS® Calibrator Kit 24 (2440, 2450 et 2471) peuvent voir un changement de performance au fil du temps qui peut entraîner des résultats inférieurs à ceux attendus pour toutes les générations (GENs) de réactif VITROS® mALB.

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

L'anomalie peut affecter aussi bien les contrôles de qualité que les échantillons de patients. Ainsi, si les résultats des contrôles Performance Verifier étaient conformes à ceux attendus, ceux des patients l'étaient tout autant.

Les résultats du dosage VITROS® mALB, ainsi que ceux de n'importe quel test diagnostic, ne doivent pas être interprétés isolément, mais en fonction d'un contexte clinique global.

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.

### 3) Pourquoi devons-nous détruire tous les lots de VITROS® mALB, du VITROS® Calibrator Kit 24 et des contrôles de qualité mALB Performance Verifier, si les résultats de ces contrôles sont conformes ?

Le changement des performances du VITROS® Calibrator Kit 24 s'opérant au fil du temps, il est possible que l'anomalie apparaisse suite à un nouvel étalonnage. Ainsi, même si nous considérons que les résultats antérieurement rendus étaient conformes si ceux des contrôles de qualité étaient dans les spécifications, c'est à titre de précaution que nous vous demandons de détruire tous les lots en votre possession.

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

L'amplitude des biais négatifs potentiellement rencontrés figure ci-après :

VITROS® mALB			
Unités conventionnelles (mg/dL)		Unités SI (mg/L)	
Concentration	*Déviation moyenne	Concentration	*Déviation moyenne
0.6 - 1.7	-0.3	6.0 – 17	-3.0
1.8 - 3.7	-0.5	18– 37	-5.0
3.8 - 6.0	-1.0	38 - 60	-10
6.1 - 8.4	-1.4	61 - 84	-14
8.5 - 17.0	-2.5	85 - 170	-25

**\*Note:** Ces déviations sont des moyennes issues de nos tests. Vos résultats pourront quelque peu varier selon les performances de votre système.

## **ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

**VITROS® Calibrator Kit 24 (réf. 6801708) lots 2440, 2450, 2471 ainsi que le réactif VITROS® Microalbumine et les contrôles de qualité associés mALB Performance Verifier**

**Veillez remplir et nous retourner ce document avant le 15 Novembre 2011**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf.11ROC36 envoyé par la société OCD France.

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

N'avons pas (ou plus) de produits VITROS® mALB en notre possession et ne sommes donc pas concernés par ce courrier.

Avons les quantités restantes de réactifs/lots ci-après listés et avons procédé à leur destruction.  
Ci-dessous les quantités détruites :

<b>Produits VITROS® mALB *</b>	<b>Nombre d'unités de vente détruites</b>
VITROS® Calibrator Kit 24, <b>Lot 2440</b>	
VITROS® Calibrator Kit 24, <b>Lot 2450</b>	
VITROS® Calibrator Kit 24, <b>Lot 2471</b>	
VITROS® mALB (GENs 06, 07, 08 and 09)	
VITROS® mALB Performance Verifier I (Lots G1053, L1256)	
VITROS® mALB Performance Verifier II (Lots H1054, M1265)	

A réception de cet accusé, nous créditerons votre compte d'un avoir correspondant au montant des quantités détruites.

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