

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques analytiques VITROS® Chemistry Products dHDL (Réf. 680 1895 et 680 2469)

Réf. AB/CL12-035b

Issy, le 16 Février 2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système de Chimie Clinique VITROS® et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une anomalie décelée suite à des investigations internes.

En effet, nous avons constaté l'obtention de résultats supérieurs à ceux attendus lors de la réalisation de dosages de HDL direct, avec les plaques VITROS® dHDL, sur des tubes de type plasma EDTA.

Le biais observé est dû à une interaction entre l'EDTA et la plaque analytique VITROS® dHDL et ne peut être révélé par les contrôles de qualité. L'amplitude de ce biais est détaillée ci-après :

Résultats de dosages VITROS® dHDL			
Résultats obtenus sur sérum (mg/dL)	Résultats obtenus sur sérum Unités SI (mmol/L)	Biais moyens observés sur plasma EDTA (mg/dL)	Biais moyens observés sur plasma EDTA Unités SI (mmol/L)
40 – 60 mg/dL	1.03 – 1.55 mmol/L	3.24 mg/dL	0.08 mmol/L
60 – 90 mg/dL	1.55 – 2.33 mmol/L	7.15 mg/dL	0.18 mmol/L

Il est important de noter que nous n'avons reçu aucun signalement de la part des utilisateurs.

Suite à la découverte de cette anomalie, les dosages VITROS® dHDL ne devront plus être réalisés sur tubes plasma EDTA. La fiche technique VITROS® dHDL ainsi que la table des matières du guide des feuillets techniques Microslide ont été révisés en conséquence et sont disponibles sur notre site www.orthoclinical.com ou en utilisant notre service de « télécopie à la demande » au 0800-99-0011.

Nous vous rappelons que les versions mises à jour des feuillets techniques sont les documents officiels auxquels vous devez vous reporter en cas de besoin. Elles annulent les versions précédentes. L'information mise à jour est immédiatement visible grâce à la présence du signe (l) à gauche du texte concerné. Elle est également listée dans la section Historique des Révisions (dernière page du document).

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

- Procéder au remplacement de la fiche technique VITROS® dHDL ainsi que de la table des matières du guide des feuillets techniques Microslide au niveau de votre base documentaire.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 03 de ce courrier avant le 01 Mars 2012.
- Conserver ce courrier avec votre documentation.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

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 respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

ACCUSE DE RECEPTION

Plaques analytiques VITROS® Chemistry Products dHDL (Réf. 680 1895 et 680 2469)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 01 Mars 2012



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-035a envoyé par la société OCD France.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

Utilisons les plaques analytiques VITROS® dHDL et avons noté que les tubes de type plasma EDTA ne devaient plus être dosés avec ce réactif.

N'utilisons pas les plaques analytiques VITROS® dHDL.

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