

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> Chemistry Products Calibration Diskette (ref. 8716607)**  
**VITROS<sup>®</sup> Chemistry Products Assay Data Diskette (ref. 6801876)**  
**Versions 5653-5666**

Réf. AB/CL12-034a

Issy le 17 Février 2012

Madame, Monsieur,

L'objet de cette notification est de vous informer d'une action corrective urgente relative à l'utilisation de certains disques/disquettes de calibrage.

En effet, nous avons reçu quelques signalements faisant état de résultats de dosage d'alanine aminotransférase (ALT) inférieurs à ceux attendus (<6 U/L) pour des échantillons dont la concentration réelle en ALT est au-dessus de la gamme de mesure (gamme de linéarité), qui est pour rappel > 1000 U/L.

Nos investigations ont permis de déterminer que ces biais sont liés à l'utilisation des disques/disquettes de calibration ADD (DRV) 5653 à 5666, ces numéros ne comprenant pas certaines données de calibration.

L'absence de ces données a eu pour conséquence de ne pas signaler les résultats > 1000 U/L obtenus avec la génération (GEN) 26 des plaques VITROS<sup>®</sup> ALT.

*A noter que les échantillons ayant donné lieu à un résultat dans la gamme de mesure (6-1000 U/L) ne sont pas concernés par cette anomalie.*

Sur la base des résultats des investigations, Ortho Clinical Diagnostics a inclus des données de calibration supplémentaires permettant de signaler les résultats de dosage au-dessus de la gamme de linéarité réalisés avec les plaques VITROS<sup>®</sup> ALT GEN 26. Ces nouvelles données sont supportées par le disque de calibrage ADD (DRV) 5667 que nous vous enverrons accompagné d'un nouveau courrier dans les prochains jours.

Suite au téléchargement de ce disque, les lots de la génération (GEN) 26 ne seront plus calibrés et il faudra les calibrer à nouveau.

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

- Arrêter immédiatement d'utiliser tous lots de la génération 26 du dosage Vitros® ALT en votre possession, jusqu'au chargement du disque ADD (DRV) 5667.
- Si votre système est e-connecté, vérifier si la version DRV 5667 a bien été chargée. Procéder à son chargement le cas échéant.
- Si votre système n'est pas e-connecté, charger le disque qui vous sera envoyé prochainement (DRV 5667)
- Continuer à utiliser les plaques VITROS® ALT GEN 26 après avoir chargé le disque ADD (DRV) 5667.
- Conserver ce courrier avec votre documentation.
- Diffuser cette information à l'ensemble de personnes intéressées dans votre laboratoire.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier avant le 01 Mars 2012.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué le produit concerné 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 respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## Questions /Réponses

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

Les échantillons ayant généré un résultat < 6U/L sont potentiellement 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.

### 2) Est- ce que tous les échantillons dosés avec les plaques VITROS® ALT GEN 26 sont affectés ?

Non, les échantillons ayant donné des résultats 6-1000 U/L ne sont pas affectés.

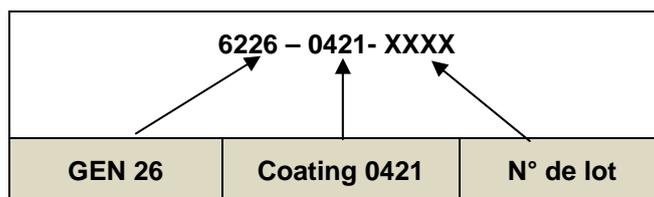
Les valeurs d'assignement des disques ADD (DRV) 5653-5666 sont correctes. Seules les données de calibration relatives au signalement des échantillons à forte teneur en enzyme sont incorrectes.

### 3) Quels résultats vais-je obtenir avec les nouvelles données de calibration ?

Les échantillons à forte teneur en enzyme (i.e. alanine aminotransferase) seront signalés par un code indiquant une déplétion en substrat (code DP) et la mention « No result ». Il faudra dans ce cas, diluer l'échantillon avant de le doser à nouveau.

### 4) Comment puis-je savoir si je possède un lot de la génération 26 dans mon stock?

Les numéros de génération apparaissent de la manière suivante sur les conditionnements internes et externes :



### 5) Puis-je continuer à utiliser les plaques VITROS® ALT GEN 26 ?

Vous pourrez continuer à utiliser les plaques VITROS® ALT GEN 26 après avoir étalonné votre système VITROS® à l'aide du disque ADD (DRV) 5667 qui vous sera envoyé dans les prochains jours.

### 6) Les résultats de dosage des plaques VITROS® ALT GEN 26 vont-ils varier suite au chargement du disque ADD (DRV) 5667?

Les valeurs assignées utilisées pour le calcul des résultats ne sont pas modifiées, puisque correctes. A noter cependant qu'une légère variation peut être observée en fonction des performances de votre système et des numéros de lot des réactifs et étalons utilisés.

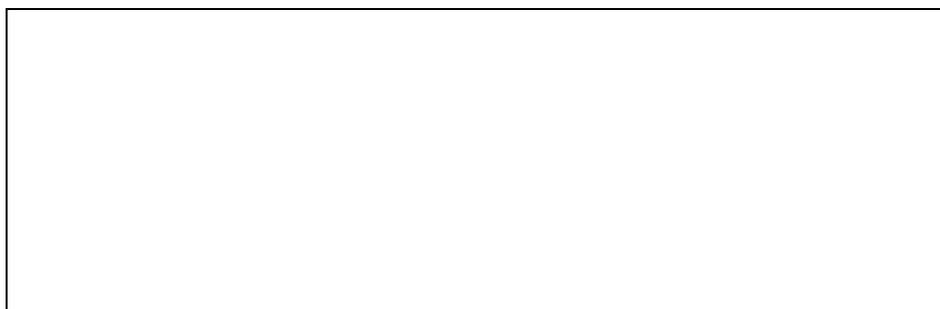
### 7) Quelles actions sont mises en place par Ortho Clinical Diagnostics ?

Suite à l'identification de l'origine de l'anomalie, nos équipes travaillent à la mise en place des actions correctives et préventives afin d'éviter sa ré-occurrence.

**VITROS® Chemistry Products Calibration Diskette (ref. 8716607)**  
**VITROS® Chemistry Products Assay Data Diskette (ref. 6801876)**  
**Versions 5653-5666**

**ACCUSE DE RECEPTION**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 02 Mars 2012



*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-034a envoyé par la société OCD France.

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

N'utilisons pas (ou plus) le réactif Vitros® ALT GEN 26 et ne sommes donc pas concernés par ce courrier.

Utilisons le réactif Vitros® ALT GEN 26 et nous engageons à n'utiliser les lots en notre possession qu'après avoir ré-étalonné ce dosage à réception du disque ADD (DRV) 5667 (disponible dans les prochains jours).

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