

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **ARRET VITROS® HPT (Réf. 680 2214)**

Réf. AB/CL12-283\_EU

Issy, le 09 Novembre 2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système VITROS® 5,1 FS et/ou VITROS® 5600 et nous vous remercions de votre confiance.

Nous vous informons que nous avons reçu des signalements faisant état d'une impossibilité d'étalonner le réactif VITROS® HPT (dosage de l'haptoglobine) ainsi que d'une augmentation du nombre de codes d'état U91-274.

Ces signalements portent sur les lots suivants :

VITROS® HPT Référence 6802214	Lots concernés	Date d'expiration
	1533-19-2133 Gén. 19, lot 2133	20 nov. 2012
	1533-20-2314 Gén. 20, lot 2314	11 févr. 2013

### **Résumé des investigations**

Des utilisateurs ont rapporté ne pas avoir été en mesure d'étalonner les lots 1533-19-2133 et 1533-20-2314 du réactif VITROS® HPT en raison d'une augmentation du nombre de codes d'état « U91-274 ». Quand toutefois l'étalonnage était réussi, ont été observées des hausses du nombre de codes d'état « U91-274 », bloquant les résultats lors du traitement des échantillons de patient et des contrôles de qualité.

Nos investigations internes ont permis de révéler que ces lots avaient passé avec succès les tests de contrôle de qualité réalisés à leur libération et que la survenue du plus grand nombre de codes d'état et d'échecs d'étalonnage augmentait au fil du temps.

Bien qu'OCD n'ait reçu aucun signalement de résultats biaisés, nos tests effectués sur les lots concernés ont montré que ce risque pouvait survenir au fil du temps, en cas d'étalonnage réussi. Les contrôles de qualité pourraient ne pas détecter ce problème.

Dans l'intervalle allant de 20 à 64 mg/dl (0,20 à 0,64 g/l), il est possible d'observer un biais moyen de +7,9 mg/dl (+0,08 g/l) avec la génération 19 et un biais moyen de +7,7 mg/dl (+0,08 g/l) avec la génération 20.

Dans l'intervalle de 65 à 229 mg/dl (0,65 à 2,29 g/l), il est possible d'observer un biais minimal de -1,0 mg/dl (-0,01 g/l) avec la génération 19 et de +2,0 mg/dl (+0,02 g/l) avec la génération 20.

Dans l'intervalle de 230 à 300 mg/dl (2,30 à 3,00 g/l), il est possible d'observer un biais moyen de -23,6 mg/dl (-0,24 g/l) avec la génération 19 et un biais moyen de +10,5 mg/dl (+0,11 g/l) avec la génération 20.

## Actions correctives

Les actions correctives s'appliquent à tous les lots en cours du réactif VITROS® HPT.

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

- Arrêter d'utiliser et détruire tous les lots du dosage VITROS® VITROS® HPT.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / certificat de destruction » en page 05 de ce courrier, **avant le 19 Novembre 2012**. Dès réception de ce document, nous procéderons à un avoir.
- Consulter l'équipe médicale afin de déterminer, le cas échéant, les mesures à prendre, au sujet des résultats antérieurement rendus.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

## Disponibilité du produit

Nous avons le regret de vous informer que nous ne sommes, à l'heure actuelle, pas en mesure de vous fournir de nouveaux coffrets de réactif VITROS® HPT. En effet, les recherches sont toujours en cours afin de déterminer l'origine de l'anomalie.

Nous vous recommandons d'utiliser une autre méthode de dosage, jusqu'à nouvelle information de notre part. Nous ne pouvons malheureusement pas vous indiquer combien de temps cette rupture d'approvisionnement va durer, mais soyez assuré(e)s que nous mettons tout en œuvre pour une résolution rapide.

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 les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Quels sont les lots de réactif VITROS® HPT potentiellement affectés?

Tous les lots du réactif VITROS® HPT en cours (lots 1533-19-2133 et 1533-20-2314) sont potentiellement affectés.

### 2. Quel est l'impact sur les résultats de dosage VITROS® HPT antérieurement rendus?

Bien que nous n'ayons reçu aucun signalement de résultats biaisés, nos tests sur les lots concernés ont montré que ce risque pouvait survenir au fil du temps.

Les résultats du dosage VITROS® HPT ou de tout autre test diagnostic doivent être utilisés et interprétés uniquement dans le contexte du tableau clinique global. Reportez-vous au feuillet technique des cartouches de réactif VITROS® HPT pour en savoir plus, et consultez le directeur médical du laboratoire ainsi que le médecin traitant pour toute inquiétude que vous pourriez avoir.

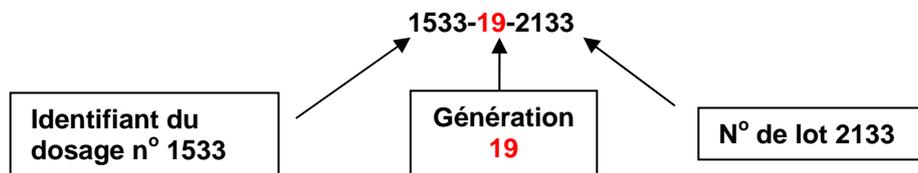
### 3. Quel est l'amplitude du biais observé avec le réactif VITROS® HPT?

Même si l'étalonnage est réussi, nos tests internes ont montré qu'il était possible d'observer des résultats biaisés comparables aux données résumées ci-dessous. Vos résultats légèrement varier selon la performance actuelle de votre système.

Réactif VITROS® HPT				
Génération	Unités conventionnelles (mg/dl)		Unités SI (g/l)	
	Concentration	Biais moyen	Concentration	Biais moyen
19	20 à 64	+7,9	0,20 à 0,64	+0,08
20		+7,7		+0,08
19	65 à 229	-1,0	0,65 à 2,29	-0,01
20		+2,0		+0,02
19	230 à 300	-23,6	2,30 à 3,00	-0,24
20		+10,5		+0,11

### 4. Comment puis-je déterminer le numéro de lot VITROS® HPT que j'ai en stock?

Utilisez l'exemple ci-dessous pour identifier la génération et le lot sur l'emballage de produit :



### 5. Quelles sont les actions entreprises par OCD?

Nous cherchons à identifier la cause du problème, à le résoudre, et à reconstituer notre stock de réactif VITROS® HPT. Nous vous informerons dès qu'un nouveau produit sera disponible.

**6. Le disque de données des dosages (ADD) prendra-t-il encore en charge le dosage VITROS® HPT sur mon système?**

OCD retirera le dosage VITROS® HPT de la prochaine version du disque ADD.

Entre-temps, vous continuerez à voir la cible de dosage HPT sur votre système. Si vous utilisez le programme de contrôle de qualité intégré à votre système VITROS®, nous vous recommandons d'effectuer une sauvegarde des résultats de contrôle de qualité actuels. Avec le nouveau disque ADD n'incluant plus le dosage HPT, vous ne pourrez plus accéder aux données des contrôles de qualité HPT.

**7. Notre laboratoire utilise le réactif VITROS® AAT. Pouvons-nous continuer à utiliser le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Kit 99 et les Performance Verifiers VITROS® AAT/HPT avec le dosage VITROS® AAT?**

Oui, vous pouvez continuer à utiliser le jeu d'échantillons de calibrage de calibrage VITROS® Kit 99 et les Performance Verifiers VITROS® AAT/HPT, mais seulement pour le dosage VITROS® AAT.

## ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

### ACTION CORRECTIVE URGENTE

### ARRET VITROS® HPT (Réf. 680 2214)

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 19 Novembre 2012**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-283\_EU envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation :

N'utilisons pas le réactif VITROS® HPT et ne sommes donc pas concerné par cette anomalie.

Utilisons le réactif VITROS® AAT\*.

NOTE : *Vous pouvez continuer à utiliser le jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Kit 99 et les Performance Verifiers VITROS® AAT/HPT.*

Utilisons le réactif VITROS® HPT et avons procédé à la destruction des quantités suivantes :

Référence	Nom du produit	Lots concernés	Quantité détruite
6802214	Réactif VITROS® HPT	1533-19-2133	
		1533-20-2314	

**\*Veillez remplir la section ci-dessous seulement si vous n'utilisez pas le réactif VITROS® AAT**

Code de produit	Nom de produit	Lots concernés	Quantité détruite
6802310	Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Kit 99	9962	
6802311	Performance Verifiers I VITROS® AAT/HPT	Tous les lots en cours	
6802312	Performance Verifiers II VITROS® AAT/HPT		
6802313	Performance Verifiers III VITROS® AAT/HPT		

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