

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

## ACTION CORRECTIVE URGENTE

### **Cartouches inappropriées expédiées dans les boîtes de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® (Référence 6800100)**

Issy, le 21 Décembre 2012

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système VITROS® ECi/ECiQ/5600/3600 et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier est de vous informer que certaines boîtes de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® (Réf. Cat. 6800100) contiennent par erreur une cartouche filtrante de particules (n° de pièce J19612).

La conséquence est que dans certains cas, la cartouche filtrante de particules a été installée par inadvertance à bord du système VITROS® à la place de la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®, générant ainsi des résultats biaisés.

Vous trouverez ci-après des directives pour pouvoir inspecter les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® à bord de vos systèmes mentionnés ci-dessous, ainsi que celles faisant partie du stock de votre laboratoire.

#### **Utilisation prévue des cartouches d'adsorption de vapeur VITROS®**

---

Les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® servent à retirer les contaminants gazeux qui pourraient interférer avec le réactif Signal utilisé avec les dosages MicroWell sur les systèmes VITROS® suivants:

- Systèmes d'Immunodiagnostic VITROS® 3600
- Systèmes intégrés VITROS® 5600
- Systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ

#### **Résumé des investigations**

---

La cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® est de forme cylindrique et elle contient des granulés d'adsorbant carboné qui éliminent de l'air les contaminants gazeux. Cette cartouche doit être remplacée tous les 2 mois, en conformité avec votre programme de maintenance périodique. Quant aux cartouches filtrantes de particules, elles sont remplacées uniquement par des membres formés du personnel de service d'OCD. Notre enquête a permis de confirmer que certaines boîtes de cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® contenaient par erreur une cartouche filtrante de particules.

OCD a reçu un signalement rapportant des résultats de Troponine I (dosés avec le réactif VITROS® Troponine I ES) faussement élevés et non reproductibles, se situant au-delà de la limite supérieure de référence (URL) et au-delà du seuil de l'infarctus aigu du myocarde aigu (AMI), alors qu'une cartouche filtrante de particules était installée sur le système VITROS® à la place de la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®.

La répétition du dosage effectuée après avoir installé la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® a permis d'obtenir des résultats qui étaient inférieurs à la limite supérieure de référence (URL).

L'amplitude du biais dépend des conditions d'air ambiant qui peuvent varier sensiblement au sein des laboratoires et entre eux. Reportez-vous à la section « Questions et réponses » pour les données sur la sensibilité de tous les dosages MicroWell.

## Mesures à prendre

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

Vérifier que la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup> est présente au bon endroit à bord de votre système VITROS<sup>®</sup> 3600/5600/ECi/ECiQ.

Si une cartouche filtrante de particules a été installée à sa place, vous devez la remplacer par une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup> et contacter notre Hot-Line pour signaler cette anomalie. Reportez-vous aux questions 1 et 2 de la section « Questions et réponses » pour avoir plus de renseignements sur l'inspection des cartouches.

1. Vérifiez votre stock de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup> en ouvrant la boîte blanche :
  - ✓ **Si la boîte contient un sac argenté, vous n'avez aucune autre mesure à prendre**, puisque la boîte contient bien une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup>.  
Ne percez et n'ouvrez pas l'emballage de protection tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser la cartouche.
  - ✓ **Si la boîte contient un sac de plastique transparent, vous devez la jeter.**
2. Si une cartouche filtrante de particules a été installée à la place d'une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup>, vous devez passer en revue tous les résultats générés par votre système VITROS<sup>®</sup> depuis que la cartouche filtrante de particules a été installée. OCD a été informé de ce problème dans la semaine du 19 novembre 2012 et n'a reçu aucun signalement de clients avant cette date. Vous devrez discuter de toute inquiétude que vous pourriez avoir concernant des résultats précédemment rapportés avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer quelles sont les mesures à prendre. Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte du tableau clinique global.
3. OCD a inspecté et continue à inspecter les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup> au sein de ses centres de distribution. Une vignette autocollante rouge est apposée sur toutes les boîtes de cartouches qui ont été inspectées et qui contiennent bien la cartouche appropriée. Jusqu'à nouvelle information de notre part, veuillez continuer à vérifier toutes les boîtes de cartouche d'adsorption de vapeur VITROS<sup>®</sup> qui ne portent pas de vignette autocollante rouge.
4. Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / Certificat de destruction » en page 7 de ce courrier, au plus tard le **31 décembre 2012**, afin que nous puissions procéder au remplacement des quantités détruites.
5. Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

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

Florence DEBAEKE  
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

## Questions / Réponses

### 1. Quels systèmes VITROS® sont concernés par cette anomalie?

Les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® servent à retirer de l'air les contaminants gazeux qui pourraient interférer avec le réactif Signal utilisé avec les dosages MicroWell.  
Les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® doivent être remplacées sur les systèmes VITROS® tous les 2 mois, selon les directives de maintenance périodique mentionnées ci-dessous.

Remplacement de la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®	
Système VITROS®	Document de référence sur la maintenance périodique
VITROS® 3600	Instructions de remplacement de la cartouche d'adsorption de vapeur V-Docs
VITROS® 5600	Instructions de remplacement de la cartouche d'adsorption de vapeur V-Docs
VITROS® ECi/ECiQ	Guide de maintenance et de diagnostic (J33142), section 4-20

### 2. Comment savoir si mes cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® sont affectées?

- A. Vérifiez votre stock de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® en ouvrant la boîte blanche.
- ✓ Si la boîte contient un sac argenté, vous n'avez aucune autre mesure à prendre, puisque la boîte contient bien une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®.  
Ne perforez et n'ouvrez pas l'emballage de protection tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser la cartouche.
  - ✓ Si la boîte contient un sac de plastique transparent, vous devrez le jeter.

Après avoir vérifié toutes les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® que vous avez en stock, nous vous recommandons de marquer les boîtes pour indiquer qu'elles peuvent être utilisées.



La boîte de cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® doit contenir une cartouche d'adsorption de vapeur dans un sac argenté.



Les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® contiennent des granules de carbone noirs et sont emballées dans un sac argenté pour assurer leur protection.



Les cartouches filtrantes de particules contiennent des filtres blancs et sont emballées dans un sac de plastique transparent.

# Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE **Johnson-Johnson** FAMILY OF COMPANIES

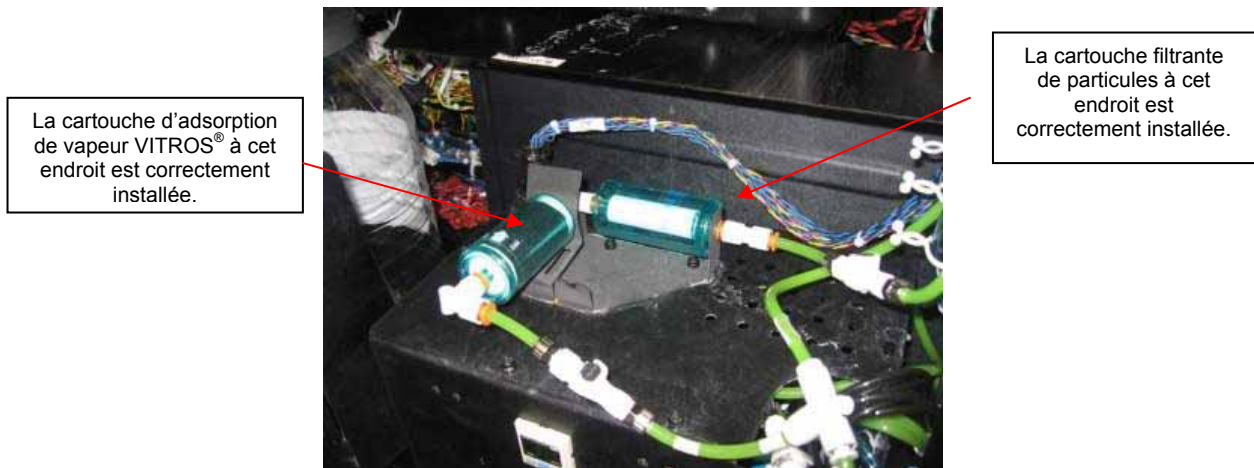
- B. Vérifiez la cartouche chargée à bord de votre système VITROS® 3600/5600/ECi/ECiQ pour vous assurer qu'il s'agit bien d'une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® :
- ✓ La cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® contient des granulés de carbone noirs.
  - ✓ La cartouche filtrante de particules a la même forme et la même taille, mais contient des filtres blancs.

## Pour les systèmes VITROS® ECi/ECiQ:

À l'inspection du système VITROS® ECi/ECiQ, quand on retire le couvercle de la cartouche d'adsorption de vapeur, seul l'emplacement de cette cartouche d'adsorption est visible. Assurez-vous que c'est bien une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® qui est installée. Reportez-vous à la section 4-20 du Guide de maintenance et de diagnostics (J33142) pour obtenir plus de renseignements, et consultez les instructions de remplacement de la cartouche au besoin.

## Pour les systèmes VITROS® 5600/3600 :

À l'inspection des systèmes VITROS® 5600 et 3600, les deux cartouches (la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® et la cartouche filtrante de particules) sont visibles. Assurez-vous que la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® est bien installée à l'endroit approprié. Reportez-vous aux instructions de remplacement de la cartouche d'adsorption de vapeur V-Docs pour obtenir plus de renseignements, et consultez les instructions de remplacement de la cartouche au besoin.



### **3. Quels sont les dosages pouvant être affectés par l'utilisation d'une cartouche filtrante de particules à la place d'une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®?**

Les polluants présents dans l'atmosphère peuvent interférer avec le réactif Signal utilisé avec les dosages MicroWell et entraîner une élévation des signaux. Les dosages ayant de très faibles niveaux de signal par rapport au seuil ou aux valeurs de référence sont plus sensibles à la contamination du réactif Signal. La cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® contient des granulés d'adsorbant carboné qui éliminent les contaminants gazeux de l'air.

Si une cartouche filtrante de particules est installée sur votre système VITROS® à la place d'une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®, vous pourriez, sans le savoir, avoir obtenu des signaux de fonds élevés, entraînant un biais dans les résultats. L'amplitude du biais dépend des conditions d'air ambiant qui peuvent varier sensiblement au sein des laboratoires et entre eux.

Un signal élevé entraînera des résultats faussement élevés pour tous les dosages de haute sensibilité mentionnés ci-après. Les dosages par compétition marqués d'un astérisque (\*) sont signalés comme étant des dosages de sensibilité moyenne ou faible, et des signaux élevés entraîneront des résultats faussement bas.

Les tableaux qui suivent montrent le classement de la sensibilité à la contamination de l'air de tous les produits d'immunodiagnostic VITROS®.

<b>HAUTE SENSIBILITÉ à la contamination de l'air</b>		
Cartouches de réactif aHBs VITROS®	Cartouches de réactif PTH intacte VITROS®	Cartouches de réactif β-hCG totale II VITROS®
Cartouches de réactif CA125 II VITROS®	Cartouches de réactif LH VITROS®	Cartouches de réactif Trop I ES VITROS®
Cartouches de réactif CA15-3 VITROS®	Cartouches de réactif PSA VITROS®	Cartouches de réactif TSH VITROS®
Cartouches de réactif FSH VITROS®	Cartouches de réactif Syphilis TPA VITROS®	

<b>SENSIBILITÉ MOYENNE à la contamination de l'air</b>		
Cartouches de réactif AFP VITROS®	Cartouches de réactif Ferritine VITROS®	Cartouches de réactif Prolactine VITROS®
Cartouches de réactif CA19-9 VITROS®	Cartouches de réactif HBeAg VITROS®	Cartouches de réactif TT3* VITROS®
Cartouches de réactif CEA VITROS®	Cartouches de réactif HBsAg VITROS®	
Cartouches de réactif CKMB VITROS®	Cartouches de réactif HBsAg ES VITROS®	

<b>FAIBLE SENSIBILITÉ à la contamination de l'air</b>		
Cartouches de réactif aHAV IgM VITROS®	Cartouches de réactif Estradiol* VITROS®	Cartouches de réactif Rubella IgG VITROS®
Cartouches de réactif aHAV totale* VITROS®	Cartouches de réactif Folate* VITROS®	Cartouches de réactif Rubella IgM VITROS®
Cartouches de réactif aHBc* VITROS®	Cartouches de réactif PSA libre VITROS®	Cartouches de réactif T3U* VITROS®
Cartouches de réactif aHBc IgM VITROS®	Cartouches de réactif FT3* VITROS®	Cartouches de réactif TT4* VITROS®
Cartouches de réactif aHBe* VITROS®	Cartouches de réactif FT3* VITROS® (Japon)	Cartouches de réactif Testostérone* VITROS®
Cartouches de réactif aHCV VITROS®	Cartouches de réactif FT4* VITROS®	Cartouches de réactif PSA II total VITROS®
Cartouches de réactif aHIV 1+2 VITROS®	Cartouches de réactif Myoglobine VITROS®	Cartouches de réactif Toxo IgG VITROS®
Cartouches de réactif CMV IgG VITROS®	Cartouches de réactif NT-proBNP VITROS®	Cartouches de réactif Toxo IgM VITROS®
Cartouches de réactif CMV IgM VITROS®	Cartouches de réactif NTx* VITROS®	Cartouches de réactif Vitamine B12* VITROS®
Cartouches de réactif Cortisol* VITROS®	Cartouches de réactif Progestérone* VITROS®	Cartouches de réactif 25-OH vitamine D totale* VITROS®

**4. Dois-je prendre des mesures si j'ai déjà rapporté des résultats de patients alors qu'une cartouche filtrante de particules a été installée à la place d'une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®?**

Nous vous prions de bien vouloir contacter notre Hot-Line. Vous devez passer en revue tous les résultats générés sur votre système VITROS® depuis que la cartouche filtrante de particules a été installée. OCD a été informé de cette anomalie dans la semaine du 19 novembre 2012 et n'a reçu aucun signalement de client avant cette date.

Vous devrez discuter de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet de résultats précédemment rapportés avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer quelles sont les mesures à prendre. Les résultats doivent être revus et interprétés dans le contexte du tableau clinique global.

**5. Cette anomalie est-elle détectée par les contrôles de qualité?**

L'amplitude du biais dépend des conditions d'air ambiant qui peuvent varier sensiblement au sein des laboratoires et entre eux. En raison de la variabilité des conditions d'air ambiant, les résultats des contrôles de qualité pourraient détecter ou ne pas détecter le problème.

**6. Que fait OCD pour éviter que cette anomalie ne se reproduise?**

OCD a inspecté et continue à inspecter les cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® au sein de ses centres de distribution. Une vignette autocollante rouge est apposée sur toutes les boîtes de cartouche qui ont été inspectées et qui contiennent bien la cartouche appropriée. Jusqu'à nouvelle information de notre part, veuillez continuer à vérifier toutes les boîtes de cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® qui ne portent pas de vignette autocollante rouge.

Pour éviter que cette anomalie ne se reproduise, des améliorations seront apportées aux processus de conditionnement.

## ACCUSE DE RECEPTION/ CERTIFICAT DE DESTRUCTION

### **Cartouches inappropriées expédiées dans les boîtes de cartouche d'adsorption de vapeur des produits VITROS®**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 31 Décembre 2012**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-316\_EU envoyé par la société OCD France.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

1. Avons vérifié la cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® à bord de notre ou nos systèmes VITROS® :
  - Notre système contient la bonne cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®.
  - Une cartouche filtrante de particules était installée sur notre ou nos systèmes VITROS®. Nous avons remplacé la cartouche filtrante de particules par une cartouche d'adsorption de vapeur VITROS®.
2. Avons vérifié notre stock de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® :
  - Notre stock de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® est conforme et notre laboratoire n'est pas touché par ce problème.
  - Avons identifié et détruit le nombre suivant de boîtes de cartouche d'adsorption de vapeur VITROS® contenant une cartouche inappropriée.

Produit vérifié	Nombre de cartouches d'adsorption de vapeur VITROS® détruites
Cartouches d'adsorption de vapeur VITROS®	

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