

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

## ACTION CORRECTIVE URGENTE

### Etalons VITROS® CK-MB (Réf. 1286293)

### Nouvelles instructions de conservation des flacons reconstitués

Réf. AB/CL13-111a

Issy, le 16 Avril 2013

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer de la révision des instructions de conservation relatives aux flacons d'étalons VITROS® CK-MB.

Nos essais internes ont révélé que les flacons ouverts, reconstitués, conservés à -20°C pouvaient générer des étalonnages non conformes, à l'origine de biais positifs détectés sur des contrôles de qualité.

**Par conséquent, nous vous demandons de ne plus conserver ces flacons ouverts après reconstitution à -20°C mais de les conservés réfrigérés à 2-8°C.**

#### Résumé des investigations

Nos investigations sont toujours en cours afin de révéler l'origine de l'anomalie.

Bien que les lots actuels aient été conformes aux spécifications d'essai avant d'être libérés, nous avons pu confirmer que les flacons ouverts, reconstitués, d'étalons VITROS® CK-MB conservés congelés à -20°C dans les 4 semaines suivant leur reconstitution, pouvaient générer des étalonnages non conformes à l'origine de biais positifs détectés sur des contrôles de qualité.

Les étalons VITROS® CK-MB sont conformes à leurs spécifications lorsqu'ils sont utilisés frais suite à leur reconstitution, ou après une conservation à 2-8°C sur une durée de 4 semaines suivant leur reconstitution. Tous les lots d'étalons VITROS® CK-MB sont affectés par cette anomalie. Le feuillet technique est en cours de révision afin de refléter ces nouvelles conditions de conservation. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès qu'il sera disponible. Nous vous recommandons de conserver cette notification pendant l'intervalle.

Conditions de conservation des étalons VITROS® CK-MB		
Echantillons d'étalonnage	Conditions de conservation	Stabilité
Ouverts-reconstitués	Réfrigérés 2-8 °C	≤4 semaines

#### Actions requises

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

- Conserver les flacons ouverts reconstitués d'étalons VITROS® CK-MB à 2-8°C. Ne pas les congeler à -20°C.
- Compléter et nous retourner le formulaire «Accusé de réception» en page 03 de ce courrier, **avant le 30 Avril 2013**.
- Conserver cette information à proximité du système VITROS® sur lequel vous effectuez vos dosages de CK-MB.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

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

**ACCUSE DE RECEPTION**

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Etalons VITROS® CK-MB (Réf. 1286293)**

**Nouvelles instructions de conservation des flacons reconstitués**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 30 Avril 2013**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-111a envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation:

- N'utilisons pas le dosage VITROS® CK-MB et ne sommes donc pas concerné par cette anomalie.
- Utilisons le dosage VITROS® CK-MB et avons noté que les flacons ouverts et reconstitués d'étalons VITROS® CK-MB ne devaient pas être conservés à -20°C.

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

# Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES