

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

IMPORTANTE NOTIFICATION

Facteurs de dilution révisés pour les produits de Chimie Clinique VITROS[®] configurés sur un système automatisé de laboratoire enGen[™]

Réf. AB/ CL13-175a_enGen

Issy, le 05 Juillet 2013

Cette notification a pour objet de vous fournir des renseignements au sujet des facteurs de dilution par défaut *révisés* des produits de Chimie Clinique VITROS[®] mentionnés dans le document ci-joint.

Renseignements généraux

Ortho-Clinical Diagnostics Inc. (OCD) a constaté qu'il y avait des divergences entre les facteurs de dilution par défaut actuels, contenus dans les disquettes d'étalonnage et les disques/disquettes de données des dosages (ADD/DRV), et les données supportant nos spécifications. Les facteurs de dilution par défaut révisés sont associés aux dilutions intégrées réalisées à bord des systèmes VITROS[®]. Les demandes de tests contenant des dilutions par le système enGen[™] vont remplacer les facteurs de dilution par défaut des disques/disquettes ADD/DRV chargés sur votre système VITROS[®].

Outre les facteurs de dilution révisés sur les disques/disquettes d'étalonnage ADD/DRV (voir courrier CL13-175 ci-joint), nous avons aussi observé des divergences entre les 2nd facteurs de dilution contenus dans le fichier de configuration (.gsb) du système automatisé de laboratoire enGen[™] (versions 3.2.2 et antérieures) par rapport aux données supportant nos spécifications. A noter que c'est en procédant à une révision interne des données que nous avons identifié les divergences et que nous n'avons reçu aucun signalement de client en lien avec cette anomalie.

Tous les facteurs de dilution personnalisés de votre fichier de configuration (.gsb) qui ne sont pas conformes aux spécifications des produits ne sont pas pris en charge par les données soutenant nos allégations. Les spécifications de produit pour le système automatisé de laboratoire enGen[™].

A noter que c'est en procédant à une révision interne des données que nous avons identifié les divergences et que nous n'avons reçu aucun signalement de client en lien avec cette anomalie.

Les spécifications de produit pour le système automatisé de laboratoire enGen[™] avec l'option enGen[™] Select (no J32895) seront révisées et publiées sous peu.

Options de résolution

Vous disposez de plusieurs options pour résoudre l'anomalie relative aux facteurs de dilution par défaut révisés sur votre système enGen[™]. Votre spécialiste en automatisation des laboratoires vous contactera d'ici peu pour vous aider à déterminer quelle option convient le mieux à votre installation

Facteurs de dilution révisés pour votre système VITROS[®] : Les disques/disquettes d'étalonnage ADD/DRV version 5741 (ou plus récente), contiendront les intervalles de dilution *révisés*, comme cela est indiqué ci-dessus. La version 5741 sera disponible à compter du 12 juillet 2013 par eConnectivity. S'il y a lieu, elle vous sera envoyée selon le mode habituel d'expédition de vos disques/disquettes d'étalonnage ADD/DRV.

Système de gestion des données de laboratoire (LIS) : Passez attentivement en revue les données de votre Informatique de Laboratoire (LIS) pour déterminer quelles sont les conséquences de ce changement.

Mesures à prendre

- Compléter et nous retourner les deux formulaires de confirmation de réception ci-joints (réf. CL13-175a et CL13-175a_enGen) avant le 19 juillet 2013.
- Selon la disponibilité, chargez la disquette d'étalonnage ou le disque de données des dosages, version 5741 (ou plus récente) sur votre système VITROS[®].
- Un représentant d'OCD communiquera avec vous pour vous aider à déterminer la meilleure option pour votre système enGen[™].
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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

PJ :

Sommaire des facteurs de dilution révisés pour les produits de chimie clinique VITROS® configurés avec un Système automatisé de laboratoire enGen™.

QUESTIONS / REPONSES

1. Comment puis-je déterminer quels sont les facteurs de dilution actuels sur mon système enGen™?

Les facteurs de dilution originaux utilisés sur votre système enGen™ se trouvent dans le document CSD enGen™ décrivant les spécifications. Veuillez noter que des modifications subséquentes pourraient ne pas figurer dans ce document.

Votre spécialiste en automatisation des laboratoires est à votre disposition pour vous aider à déterminer les facteurs de dilution de votre système enGen™.

2. Quelles sont les conséquences si j'ai déjà transmis des résultats après avoir utilisé un facteur de dilution qui n'était pas pris en charge par les données soutenant nos allégations?

Consultez le directeur médical du laboratoire ainsi que le médecin traitant pour toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet des résultats patients déjà transmis. A noter que nous n'avons reçu aucun signalement de résultats erronés.

3. En attendant que le spécialiste en automatisation des laboratoires me contacte, quelles mesures puis-je prendre?

Nous vous recommandons de suivre vos procédures standards de laboratoire lorsque vous déterminez et validez vos facteurs de dilution.

4. Quelles sont les conséquences pour mon système automatisé de laboratoire enGen™?

Il existe plusieurs options pour résoudre la question des facteurs de dilution par défaut révisés sur votre système enGen. Votre spécialiste en automatisation des laboratoires vous contactera prochainement pour vous aider à déterminer quelle option convient le mieux à votre installation. Un représentant qualifié d'OCD vous assistera pour apporter les changements appropriés, si besoin.

ACCUSE DE RECEPTION

IMPORTANTE NOTIFICATION

**Facteurs de dilution révisés pour les produits de Chimie Clinique
VITROS® configurés sur un système automatisé de laboratoire enGen™**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 19 Juillet 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-175a_enGen envoyé par la société OCD France et avons été informés qu'un représentant d'OCD nous contactera pour nous aider à déterminer quelle option convient le mieux à mon système enGen™.

- Notons également que les facteurs de dilution *révisés* pour les produits de chimie clinique VITROS® sont pris en charge par la disquette de données des dosages ou la disquette d'étalonnage (ADD/DRV), version 5741 (ou plus récente), (voir courrier réf. CL13-175a).

NOTE : Pour nos dossiers, nous avons besoin d'un formulaire d'accusé de réception complété et signé pour les deux lettres jointes mentionnées ci-dessus.