

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques de facteur de correction de blanc des produits de Chimie Clinique

VITROS®

Valeur de dosage incorrecte pour le lot 9052-0045-6358

No de pièce J02315 (Expiration : 1er août 2015)

Réf. AB/CL2014-001
2014

Issy, le 20 Janvier

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant une valeur de dosage incorrecte pour le lot *spécifique* de plaques de facteur de correction de blanc des produits de chimie clinique VITROS® indiqué ci-dessous :

Nom de produit	Numéro de pièce	N° de lot concerné	Date d'expiration
Plaques de facteur de correction de blanc	J02315	9052-0045-6358	1 ^{er} août 2015

Cet avis a été émis parce qu'une valeur de dosage incorrecte a été imprimée sur le conditionnement externe de ce produit pour la longueur d'onde de 460 nm (filtre), ce qui peut entraîner un retard dans l'obtention et la communication des résultats de TBIL, Bu, Bc et de tests dérivés (listés en page 4).

NOTE : *Les seules plaques qui utilisent des mesures de longueur d'onde de 460 nm sont les plaques VITROS® TIBL et VITROS® BuBc.*

Contexte

Les plaques de facteur de correction de blanc VITROS® sont utilisées pour le réglage du facteur de correction du réflectomètre sur les systèmes VITROS® mentionnés ci-dessous :

- **Systèmes de chimie clinique VITROS® 250/350**
- **Systèmes de chimie clinique VITROS® 4600**
- **Systèmes intégrés VITROS® 5600**
- **Systèmes de chimie clinique VITROS® 5,1 FS**

La procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre optimise l'étalonnage du réflectomètre. Il est nécessaire d'effectuer des tests de contrôle de qualité (CQ) après la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre si une mise à jour du facteur de correction du blanc (CF) est requise.

Résumé des investigations

Ortho-Clinical Diagnostics inc. (OCD) a observé qu'une valeur de dosage incorrecte figurait sur l'emballage du produit (carton extérieur) pour la longueur d'onde de 460 nm (filtre). Toutes les autres valeurs de dosage mentionnées pour le lot 9052-0045-6358 sont correctes.

La longueur d'onde de 460 nm est utilisée uniquement pour déterminer la concentration attendue lors du traitement des plaques VITROS[®] TBIL et VITROS[®] BuBc.

Valeur de dosage correcte	Valeur de dosage incorrecte
0,8658	0,3785

Conséquences sur les résultats

Si la valeur de dosage incorrecte de 0,3785 est entrée pour la longueur d'onde de 460 nm lors de la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre, les événements suivants pourraient potentiellement se produire :

- Le système VITROS[®] concerné signalerait la sortie pour indiquer que la *nouvelle* valeur du facteur de correction de blanc (CF) pour la longueur d'onde de 460 nm diffère de la valeur de longueur d'onde de 460 nm *actuelle* de plus de 15 % :
 - Les systèmes VITROS[®] 250 ou 350 afficheraient trois *astérisques* (*) sur l'écran système.
 - Les systèmes VITROS[®] 4600, 5600 et 5,1 FS indiqueraient l'état « Reprise » sur l'écran système.

NOTE : Conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation, si les facteurs de correction sont mis à jour, il est nécessaire de tester les liquides de contrôle de qualité.

- Si les facteurs de correction ont été mis à jour en utilisant une valeur de dosage incorrecte, les résultats de contrôle de qualité NE satisferont PAS aux critères d'acceptation :
 - Pour Bu - La mention « *Aucun résultat* » apparaîtra et un indicateur PI (interférence potentielle) sera généré.
 - Pour Bc - La valeur prévue sera inférieure à la gamme de mesures du dosage.
 - Pour TBIL - Les résultats de CQ seront biaisés négativement par >2 écarts-types (ET).
- Si un étalonnage est réalisé après l'obtention de résultats de contrôle de qualité inacceptables, voici ce qui pourrait se produire :
 - Les étalonnages Bu et Bc échoueront.
 - L'étalonnage du TIBL sera réussi et les résultats des contrôles de qualité seront acceptables.

NOTE : Les résultats patients obtenus en utilisant les plaques VITROS[®] TIBL seront acceptables.

Nous n'avons reçu aucun signalement de résultats rapportés erronés en raison d'une valeur de dosage incorrecte, l'anomalie ayant été détectée par l'opérateur.

Résolution

OCD remplacera votre stock restant de plaques de facteur de correction de blanc VITROS[®], lot 9052-0045-6358. Vous pouvez utiliser les plaques de ce lot qui vous restent en stock à condition d'entrer la valeur **0,8658** comme valeur de dosage pour la longueur d'onde de 460 nm. Si vous avez déjà utilisé ce lot pour mettre à jour le facteur de correction du réflectomètre sur vos systèmes VITROS[®], veuillez reprendre la procédure en utilisant la bonne valeur de dosage.

Actions requises

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

- Inspecter votre stock pour voir si vous avez des plaques de facteur de correction de blanc VITROS® du lot 9052-0045-6358.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 06 de ce courrier, **avant le 29 Janvier 2014.**
- Si vous n'avez pas d'autre lot de ces plaques en stock, vous pouvez utiliser le lot 9052-0045-6358 à condition d'entrer la valeur 0,8658 comme valeur de dosage pour la longueur d'onde de 460 nm lors de la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre.
- Si vous avez déjà utilisé ce lot pour mettre à jour le facteur de correction du réflectomètre, veuillez reprendre la procédure en utilisant la bonne valeur de dosage.
- Détruire votre stock actuel du lot 9052-0045-6358 à l'arrivée de votre commande de remplacement.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, 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 les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

QUESTIONS / REPONSES

1. Toutes les plaques de facteur de correction de blanc VITROS® sont-elles touchées par cette anomalie?

Non, cette anomalie touche uniquement le lot 9052-0045-6358. Notre enquête a permis de confirmer qu'une valeur incorrecte apparaît sur l'emballage de produit *seulement* pour la longueur d'onde de 460 nm (filtre). Toutes les autres valeurs de dosage mentionnées pour le lot 9052-0045-6358 sont correctes.

2. Quelles sont les plaques VITROS® qui utilisent la longueur d'onde de 460 nm (filtre)?

La longueur d'onde de 460 nm est utilisée pour déterminer la concentration prévue lors du traitement des plaques VITROS® TBIL ou BuBc. Les résultats peuvent aussi être utilisés dans les tests dérivés suivants :

Nom du test dérivé	Acronyme	Calcul	Renseignements additionnels
Bilirubine directe	DBIL	DBIL = TBIL - Bu	Bilirubine conjuguée et bilirubine delta
Bilirubine delta	DELB	DELB = TBIL - (Bu + Bc)	Bilirubine liée par covalence à l'albumine
Bilirubine néonatale	NBIL	NBIL = Bu + Bc	Bilirubine non conjuguée et bilirubine conjuguée

3. Quelles sont les répercussions sur les résultats si j'utilise une valeur de dosage incorrecte?

Si la valeur de dosage incorrecte de 0,3785 est entrée pour la longueur d'onde de 460 nm lors de la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre, les événements suivants pourraient potentiellement se produire :

➤ Le système VITROS® concerné signalerait la sortie pour indiquer que la *nouvelle* valeur du facteur de correction de blanc pour la longueur d'onde de 460 nm diffère de la valeur de longueur d'onde de 460 nm *actuelle* de plus de 15 % :

- Les systèmes VITROS® 250 ou 350 afficheraient trois *astérisques* (*) sur l'écran.
 - Les systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS indiqueraient l'état « Reprise » sur l'écran.
- NOTE :** Après la procédure décrite dans le guide d'utilisation, si les facteurs de correction sont mis à jour, il est nécessaire de tester les liquides de contrôle de qualité.

➤ Si les facteurs de correction ont été mis à jour en utilisant une valeur de dosage incorrecte, les résultats de contrôle de qualité NE satisferont PAS aux critères d'acceptation :

- Pour Bu - La mention « *Aucun résultat* » apparaîtra et un indicateur PI (interférence potentielle) sera généré.
- Pour Bc - La valeur prévue sera inférieure à la gamme de mesures du dosage.
- Pour TBIL - Les résultats de CQ seront biaisés négativement comme le montre l'exemple.

Type de liquide de contrôle	Résultat CQ attendu pour la TBIL	Résultat CQ obtenu avec la valeur de dosage incorrecte
<i>Performance Verifier</i> niveau I	1,86 mg/dL	0,37 mg/dL
	31,81 µmol/L	6,33 µmol/L
<i>Performance Verifier</i> niveau II	14,44 mg/dL	12,93 mg/dL
	246,92 µmol/L	221,10 µmol/L

L'importance du biais observé est supérieure à 2 écarts-types intra-laboratoires comme cela est indiqué dans les fiches de contrôle *Performance Verifier*.

Les échantillons patients **ne doivent pas** être traités tant que l'anomalie des résultats des contrôles de qualité n'est pas résolue et que les résultats des contrôles de qualité ne sont pas acceptables.

Si un étalonnage est réalisé après l'obtention de résultats de contrôle de qualité inacceptables, les évènements suivants pourraient potentiellement se produire :

- Les étalonnages Bu et Bc échoueront.
- L'étalonnage du TIBL sera réussi et les résultats des contrôles de qualité seront acceptables.

NOTE : Les résultats patients obtenus avec les plaques VITROS® TIBL seront acceptables.

4. Où sont indiquées les valeurs de dosage?

Les valeurs de dosage pour toutes les longueurs d'onde sont indiquées sur le carton extérieur des plaques de facteur de correction de blanc VITROS® (comme cela est illustré ci-dessous). Les valeurs de dosage sont assignées individuellement pour chaque lot de plaques distribué.



5. Comment puis-je savoir si j'utilise le lot 9052-0045-6358 sur mon système VITROS®?

Inspectez les plaques que vous avez en stock pour voir si vous avez des plaques de facteur de correction de blanc VITROS® du lot 9052-0045-6358.

Afin de savoir si vous avez utilisé la valeur de dosage incorrecte (0,3785) pour la longueur d'onde de 460 nm sur votre système VITROS®, procédez aux étapes suivantes sur votre système :

Pour les systèmes VITROS®250/350	Pour les systèmes VITROS®5,1 FS
<p>À partir du menu Options :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez Contrôle sous-syst. • Sélectionnez Entrée manuelle WCF • Corrigez l'entrée pour 460 nm* 	<p>À partir du menu Diagnostics :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez Réglages • Dans le bas de l'écran, sélectionnez Valeurs de réglage ou Afficher/Modif CF • Corrigez l'entrée pour 460 nm*
<p>*La valeur du facteur de correction du blanc (CF) pour 460 nm doit être de 0,8000 à 1,000, faute de quoi la procédure de réglage du facteur de correction devra être reprise.</p>	

6. Quelles sont les mesures à prendre si j'ai utilisé le lot 9052-0045-6358 pour la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre?

Si vous avez déjà utilisé ce lot pour réaliser la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre sur votre ou vos systèmes VITROS[®], veuillez reprendre la procédure en utilisant la valeur de dosage correcte (**0,8658**) ou un autre lot de plaques.

7. Puis-je continuer à utiliser mon stock de plaques du lot 9052-0045-6358 jusqu'à l'arrivée de mes plaques de remplacement?

Oui, vous pouvez utiliser les plaques de facteur de correction de blanc VITROS[®] du lot 9052-0045-6358 à condition d'entrer la valeur de dosage correcte (**0,8658**) pour réaliser la procédure de réglage du facteur de correction du réflectomètre.

ACCUSE DE RECEPTION /CERTIFICAT DE DESTRUCTION

Plaques de facteur de correction de blanc des produits de Chimie Clinique VITROS[®]

Valeur de dosage incorrecte pour le lot 9052-0045-6358

No de pièce J02315 (Expiration : 1er août 2015)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 29 Janvier 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-001 envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation:

Mon laboratoire ne possède plus de plaques du lot 0052-0045-6358 et n'est pas concerné par cette anomalie.

Mon laboratoire a en stock des plaques du lot 9052-0045-6358 (voir ci-dessous) qui devront être remplacées. Je n'ai PAS utilisé ce lot pour mettre à jour le CF sur mon système VITROS[®].

Mon laboratoire a en stock des plaques du lot 9052-0045-6358 (voir ci-dessous) qui devront être remplacées. J'ai utilisé ce lot pour mettre à jour le CF sur mon système VITROS[®] et je devrai reprendre la procédure avec la bonne valeur de dosage ou un autre lot de plaques.

Si vous voulez des produits de remplacement, Veuillez renseigner le tableau ci-dessous, nous vous enverrons des produits en remplacement des quantités résiduelles, que vous devrez détruire à réception de cette commande :

Nom de produit	N° de pièce	Numéro de lot concerné	N ^{bre} d'unités de vente à détruire*
Plaques de facteur de correction de blanc	J02315	9052-0045-6358	

***NOTE** : Une unité de vente = 1 boîte de 25 plaques

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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