

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

MISE A JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

Ajustement des valeurs de calibration du dosage VITROS® hsCRP

VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 17

&

VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1

Réf. AB/CL2014-154a

Issy, le 06 Juin 2014

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

Cette communication fait suite au courrier envoyé le 16 Mai 2014 (réf. 2014-143a) dans lequel nous vous informions d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Nom du produit	Référence	Lot concerné	Date de péremption
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 17	6801701	1732	31-Jul-2014
		1743	31-Jul-2014
		1753	28-Feb-2015
		1764	31-Jul-2015
VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1	6801873	91131	07-Mar-2015
		91241	28-Feb-2016

Cette action a été initiée car des valeurs de calibration ont été assignées pour les calibrants ci-dessus listés suite à l'utilisation d'une méthode de référence pour laquelle un nouveau lot de matériel de référence (ERM) était en cours de validation. Le processus de validation n'était pas complètement achevé lorsque les valeurs ont été assignées pour le dosage VITROS® Chemistry Products hsCRP (référence 6801739), Generation (GEN) 28.

Résolution

Vous trouverez joint à ce courrier le disque/disquette de données ADD (DRV) version 5784 contenant les valeurs de calibration révisées pour tous les lots de calibrant ci-dessus listés afin d'être alignées avec une méthode de référence utilisant un standard de référence validé.

NOTE : Suite au premier chargement de ce disque, vous perdrez les données d'étalonnage du dosage VITROS® hsCRP, GEN 28, vous devrez alors procéder à un nouvel étalonnage.

Vous pourrez recommencer à utiliser le réactif VITROS® hsCRP, GEN 28 après ce nouvel étalonnage.

Les feuillets de contrôle VITROS® Performance Verifier relatifs au dosage VITROS® hsCRP ont été mis à jour afin de refléter ces changements (version du 12/05/14 ou plus récente).

Les feuillets de contrôle VITROS® Performance Verifier sont consultables et téléchargeables depuis notre site www.orthoclinical.com. L'information mise à jour est visible grâce à la présence du signe (■).

Actions requises

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

- Charger le disque/disquette ADD/DRV 5784 (par e-connectivité ou après réception). Vous pourrez alors recommencer à utiliser le réactif VITROS® hsCRP, GEN 28.
- Vous référer aux feuillets de contrôle VITROS® Performance Verifier relatifs au dosage VITROS® hsCRP (version du 12/05/14 ou plus récente).
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier, **avant le 20 Juin 2014.**
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

Impact sur les résultats

Comme indiqué dans le courrier précédent, après le ré-étalonnage de ce dosage suite au chargement des disques/disquettes ADD (DRV) 5784, vous observerez une variation des résultats de patients, comme indiqué ci-dessous :

Classification des risques de maladies cardiovasculaires	Unités Conventionnelles et SI (mg/L)		Autres Unités (mg/dL)	
	Intervalle de concentration	Variation moyenne observée	Intervalle de concentration	Variation moyenne observée
Faible	<1.0	+ 0.09	<0.10	+ 0.01
Moyen	1.0 – 3.0	+ 0.04	0.10- 0.30	+ 0.00
Elevé	>3.0 – 10.0	- 0.10	>0.30- 1.00	- 0.01
Non déterminant	>10.0 -15.0	- 0.30	>1.00- 1.50	- 0.03

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

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

ACCUSE DE RECEPTION

COURRIER DE MISE A JOUR DE L'ACTION CORRECTIVE URGENTE

Ajustement des valeurs de calibration du dosage VITROS® hsCRP

**VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 17
&
VITROS® Chemistry Products FS Calibrator 1**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 20 Juin 2014



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-154 a envoyé par la société OCD France et nous engageons à entreprendre les actions requises dans ce courrier.

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