

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **Produits d'Immunodiagnostic VITROS® Dosage\* NT-proBNP.**

Réf : GD/ CL2014-282a

Issy, le 9 Janvier 2015

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

Cet avis a pour objet de vous informer d'une action corrective importante sur les produits suivants :

| Référence | VITROS® Immunodiagnostic Products           | GTIN*          |
|-----------|---|----------------|
| 6802157   | Echantillons d'étalonnage VITROS® NT-proBNP | 10758750002078 |
| 6802156   | Cartouche de réactifs VITROS® NT-proBNP     | 10758750002061 |

\*Le code article international (GTIN) est l'identifiant unique du dispositif (UDI)

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) a mis en place cette correction suite à un changement de la limite de détection (LoD) et de la gamme de mesure (linéarité) pour les cartouches de réactifs VITROS® NT-proBNP.

#### **Résumé des modifications**

Des contrôles internes ont mis en évidence la nécessité de modifier la limite inférieure de la gamme de mesure pour le dosage VITROS® NT-proBNP. Les changements mentionnés ci-dessous seront mis en place à partir du lot 1250 et suivants :

| Paramètre                          | Actuel                                     | Modifié   |
|------------------------------------|--|---|
| Limite de blanc (LoB)              | 1.71 pg/mL<br>(0.202 pmol/L)               | <b>6.81 pg/mL</b><br><b>(0.804 pmol/L)</b>              |
| Limite de détection (LoD)          | 4.29 pg/mL<br>(0.506 pmol/L)               | <b>11.1 pg/mL</b><br><b>(1.31 pmol/L)</b>               |
| Limite de dosage quantitatif (LoQ) | 5.00 pg/mL<br>(0.590 pmol/L)               | <b>11.1 pg/mL</b><br><b>(1.31 pmol/L)</b>               |
| Gamme de mesure (linéarité)        | 5.00 – 35,000 pg/mL<br>(0.590–4130 pmol/L) | <b>11.1 – 35,000 pg/mL</b><br><b>(1.31–4130 pmol/L)</b> |

#### **Nouvelle version du disque ADD et nouveau Lot pour le dosage VITROS® NT-proBNP**

Pour les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ, les modifications seront intégrées à la carte magnétique du lot à compter du lot 1250.

Pour les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® 3600 et les systèmes intégrés VITROS® 5600, nous prévoyons la mise à jour du disque des données de dosage (ADD) à partir de la révision (DRV) 5815 et suivantes.

\*Le dosage VITROS® NT-proBNP est réalisé avec les échantillons d'étalonnage et cartouche de réactifs VITROS® immunodiagnostic Products NT-proBNP sur les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ and 3600, et les systèmes intégrés VITROS® 5600.

## Actions Requises

- Mise à jour de votre système VITROS®:
  - **Pour les systèmes VITROS® Eci/ECiQ** : Scanner la carte magnétique pour les lots 1250 et suivants.
  - **Pour les systèmes VITROS® 3600, 5600**: Charger le disque ADD révision DRV 5815 et suivantes
- Mise à jour des procédures et des systèmes d'information de votre Laboratoire, si nécessaire.
- Renseigner et retourner nous le formulaire de confirmation de réception d'ici le 30 Janvier 2015.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

## Impact sur les systèmes d'information du Laboratoire

La modification de la limite inférieure de la gamme de mesure (linéarité) peut impacter les systèmes d'information de votre Laboratoire. Nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant des systèmes d'information afin d'évaluer l'impact au sein de votre établissement.

## Modification des notices d'utilisation

Les notices d'utilisation (Pub. No. GEM1315\_XUS\_EN/Version 6.0) des cartouches des réactifs et d'échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP ont été actualisées, en tenant compte des changements de valeurs de limite de détection et de la gamme de mesure (linéarité) mentionnés dans la section « Résumé des modifications » en page 1 de ce document. Les modifications sont identifiées par une barre verticale (|) à gauche du texte et décrite dans la section « récapitulatif des révisions » à la fin de la notice.

Les notices d'utilisation sont disponibles sur le site internet d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD). Vous pouvez également obtenir les notices d'utilisation par télécopie en composant le 0800 99 00 11 puis 888 329 1020.

## Modification du récapitulatif des dosages VITROS® MicroWell

Le récapitulatif des dosages VITROS® MicroWell (Pub. No. J23190/2014-11-24) a été mise à jour en en accord avec les nouvelles révisions des notices d'utilisation. Les récapitulatifs des dosages sont disponibles dans la section librairie technique de site internet OCD: <http://www.orthoclinical.com>. Nous vous prions de bien vouloir remplacer les versions papiers antérieures en votre possession.

Les récapitulatifs des dosages sont des résumés concis d'informations techniques servant d'outils de référence rapide localisé à proximité de la station de laboratoire VITROS®. Les notices d'utilisation sont les seuls documents d'information de référence concernant les produits d'immunodiagnostic VITROS®.

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 entrainés 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

### **Produits d'Immunodiagnostic VITROS® Dosage NT-proBNP.**

**Veillez renseigner et nous retourner ce certificat de réception avant le 30 Janvier 2015**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2014-282a envoyé par la société OCD France et nous engageons à mettre en œuvre les actions requises :

Mise à jour du système VITROS®:

- Pour les systèmes VITROS® ECi/ECiQ : Scanner la carte magnétique pour les lots 1250 et suivants.
- Pour les systèmes VITROS® 3600, 5600: Charger le disque ADD révision DRV 5815 et suivantes

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