

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

## **ACTION CORRECTIVE URGENTE**

### **Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Calibrator Kit 9,**

### **Lot 0954**

Réf. AB/CL2015-191

Issy, le 05 Octobre 2015

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant le produit suivant :

Référence	Nom du produit	Lot concerné	Date de péremption	N° d'identifiant unique
8568040	Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 9	0954	31 mai 2016	10758750005031

#### **Description de l'anomalie**

L'objet de cette communication est de vous informer du risque d'obtenir un plus grand nombre de codes d'état **U90-382** ou **6LU** (erreurs de lavage) en utilisant le jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 9, lot 0954.

#### **Conséquences sur les résultats**

- Quand un code d'état U90-382 ou 6LU est généré, le système VITROS® supprime le résultat et aucun résultat n'est rapporté. L'augmentation de la fréquence des codes d'état survient principalement avec les plaques VITROS® DGXN et PHYT.
- Tous les résultats numériques obtenus sont valides à condition qu'aucune erreur de lavage ne soit survenue et que les résultats des contrôles de qualité soient dans les limites acceptables.

#### **Actions requises**

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

- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 04 de ce courrier, **avant le 20 Octobre 2015**. Nous procéderons au remplacement des quantités que vous avez en stock à réception de ce document.
- Arrêter d'utiliser et détruire votre stock restant du jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 9, lot 0954, dès la réception du lot de remplacement.
- Ré-étalonnez avec un autre lot d'échantillons d'étalonnage les plaques VITROS® DGXN et PHYT initialement étalonnées avec le Calibrator Kit 9 (selon la disponibilité).
- Afficher cet avis près de vos systèmes VITROS® ou avec votre documentation utilisateur.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

# Ortho Clinical Diagnostics

## **Informations complémentaires**

---

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

## QUESTIONS / REPONSES

### 1. Quels produits sont touchés par une augmentation du nombre de codes d'état?

Notre enquête a permis de déterminer que ce problème est lié au jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS® Calibrator Kit 9, lot 0954. L'augmentation du nombre de codes d'état U90-382 et 6LU survient principalement avec les plaques VITROS® DGXN et PHYT. Les plaques VITROS® ACET et CRBM ne sont pas touchées par ce problème.

### 2. Quels dosages sont pris en charge par le jeu d'échantillons d'étalonnage 9?

Le jeu d'échantillons VITROS® Calibrator Kit 9 est utilisé pour étalonner les systèmes de chimie clinique VITROS® 250, 350, 4600 et 5,1 FS et les systèmes intégrés VITROS® 5600 pour la mesure quantitative des ACET, CRBM, DGXN et PHYT.

### 3. Quels codes d'état sont affichés sur le système quand le problème se produit?

Les plaques VITROS® DGXN et PHYT sont classées comme des tests d'immunodosage multipoints. Les codes d'état **U90-382** et **6LU** qui apparaissent sont décrits ci-dessous.

Type de système	Code d'état affiché	Indicateurs associés au résultat supprimé
Systèmes VITROS® 250 et 350	6LU	Erreur de lavage (WE)
Systèmes VITROS® 4600, 5600 et 5,1 FS	U90-382	

### 4. Que dois-je faire avec les échantillons d'étalonnage VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 9 du lot 0954 que j'ai en stock?

En raison de l'apparition plus fréquente des codes d'état, votre laboratoire doit cesser d'utiliser tout son stock restant du lot 0954 et utiliser le lot de remplacement, dès réception.

Nous disposons d'autres lots de produits en quantité suffisante. Veuillez reprendre l'étalonnage avec le nouveau lot dès que possible pour réduire la probabilité d'obtenir des codes d'état.

### 5. Comment peut-on résoudre cette anomalie?

Notre enquête est en cours. Nous mettrons en œuvre les mesures correctives et préventives appropriées à l'issue de notre enquête.

## **ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION**

### **Jeu d'échantillons de calibrage VITROS® Calibrator Kit 9, Lot 0954**

**Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 20 Octobre 2015**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL2015-191 envoyé par la société OCD France.

***Cocher la case correspondant à votre situation:***

Mon laboratoire n'a plus de diluant VITROS® Calibrator Kit 9, lot 0954 en stock.

Mon laboratoire possède dans son stock du diluant VITROS® Calibrator Kit 9, lot 0954 en stock.  
Je certifie détruire ce stock à réception du lot de remplacement.

*Veillez indiquer les quantités ci-dessous pour que nous puissions procéder à leur remplacement :*

Nom du produit, référence, lot	Nb de boîtes en stock*
VITROS® Calibrator Kit 9, réf. 8568040 lot 0954	

**\* Une unité de vente du jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS® Calibrator Kit 9 (réf. 8568040) = 1 boîte contenant 2 flacons chacun des étalons 1, 2 et 3**

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France  
Service Réglementaire & Qualité  
8 Rue Rouget de Lisle  
CS60066  
92442 Issy les Moulineaux Cedex  
Courriel : [ocd.reglementaires@its.jnj.com](mailto:ocd.reglementaires@its.jnj.com)  
Fax: 01 41 90 74 25

# Ortho Clinical Diagnostics