

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® dTIBC Génération (GEN) 30

Données d'étalonnage incorrectes

Date

03 Juin 2016

Description

Cette notification a pour objet de vous informer de la possible obtention de résultats biaisés lors de l'utilisation du réactif VITROS® dTIBC, génération (GEN) 30.

Produit affecté

Nom du dosage (N° d'identifiant unique)	Versions (DRV) concernées	Réactifs et jeux d'échantillons d'étalonnage concernés
Disque de données des dosages (ADD) Référence 6801876 (10758750001576)	5870 à 5883	Jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS 29, lots 2915, 2995 Référence: 6802344
		Réactif VITROS dTIBC, génération (GEN) 30

Le réactif VITROS® dTIBC est utilisé sur les systèmes VITROS 4600, 5600 et 5,1 FS pour mesurer quantitativement la capacité totale de fixation du fer (TIBC) dans le sérum humain.

Ortho a établi qu'il y avait des valeurs incorrectes (mathématiques d'étalonnage/données) sur les disques de données des dosages (ADD) pour le jeu d'échantillons d'étalonnage VITROS Cal Coffret 29 prenant en charge le réactif VITROS dTIBC, génération 30. Les valeurs incorrectes entraînent un biais positif au niveau des résultats (d'échantillons patients et de contrôles de qualité).

Résolution

Les valeurs d'étalonnage révisées figurent dans les disques ADD des versions 5884 et plus récentes. Cessez d'utiliser le réactif VITROS dTIBC, génération 30, que vous avez en stock, jusqu'à ce que le disque ADD de la version 5884 ou d'une version plus récente soit installé sur votre système. Une fois l'étalonnage fait avec succès et les contrôles de qualité satisfaisants, vous pourrez utiliser votre stock restant de réactif de génération 30.

Impact sur les résultats

Ortho a indiqué que des résultats positivement biaisés pouvaient être générés avec le réactif VITROS dTIBC, génération 30. L'importance du biais varie selon la concentration de l'échantillon. Reportez-vous aux renseignements détaillés en page 3.

Discutez de toute inquiétude que vous pourriez avoir concernant des résultats de dTIBC rapportés précédemment avec le directeur médical de votre laboratoire afin de déterminer quelles sont les mesures à prendre. Les résultats de ce dosage, comme ceux de tout autre test diagnostique, doivent être utilisés et interprétés uniquement en regard du tableau clinique global.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- Installez le disque ADD, version 5884 (ou plus récente) sur votre système VITROS dès qu'il sera disponible.
 - Systemes reliés électroniquement : le téléchargement automatique sera disponible à partir du 30 mai 2016.
 - Le disque ADD, version 5884 (ou version plus récente), vous sera envoyé (sur demande) dès qu'il sera disponible.

NOTE : Après le chargement initial du disque ADD version 5884 (ou version plus récente), l'étalonnage du réactif VITROS dTIBC de génération 30 sera perdu; vous devrez l'étalonner de nouveau.

Une fois l'étalonnage fait avec succès et les contrôles de qualité satisfaisants, vous pourrez utiliser votre stock restant de réactif VITROS dTIBC, génération 30.

- Remplissez et retournez l'accusé de réception (en page 4) d'ici le 17 juin 2016.
- Affichez ce courrier à proximité de vos systèmes VITROS®.

Fiches de contrôle révisées

L'intervalle des moyennes VITROS *Performance Verifier* dTIBC, génération 30, a été révisé pour refléter ce changement (fiches de contrôle datées du 2016-05-23 ou après). Après l'étalonnage de la génération 30, utilisez les valeurs révisées, signalées par un carré (■), pour vérifier la performance du dosage. Les fiches de contrôle VITROS *Performance Verifier* sont disponibles sur le site web www.orthoclinical.com.

Contact et informations complémentaires

Vous trouverez ci-après, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques 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, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

QUESTIONS/REPONSES

1. Est-ce que toutes les générations du réactif VITROS dTIBC sont affectées?

Non, nos investigations ont permis de confirmer que seuls les flacons VITROS dTIBC de la génération (GEN) 30 sont affectés. Par conséquent, vous devez cesser d'utiliser vos réactifs VITROS dTIBC, génération 30, jusqu'à ce que le disque ADD, version 5884 (ou plus récente), soit installé sur votre système. Une fois l'étalonnage fait avec succès et les contrôles de qualité satisfaisants, vous pourrez utiliser votre stock de réactif de la génération 30.

2. Comment puis-je savoir quelle est la génération du réactif que j'ai en stock?

Utilisez cet exemple pour identifier le numéro de génération sur le conditionnement externe de ce produit (p. ex., 30-5024) :

Génération	N° de lot
30	5024

3. Quel est l'impact sur les résultats?

L'enquête menée par Ortho a montré que des résultats d'échantillons obtenus avec le réactif VITROS dTIBC, génération 30, pouvaient présenter des biais positifs, comme le montre le tableau qui suit :

Concentration de l'échantillon	Biais moyen observé (ug/dL)	Biais moyen observé (umol/L)	Biais moyen observé (mg/L)
97	-1	-0,3	0,0
137	5	0,9	0,0
176	11	2,0	0,1
205	16	2,8	0,2
240	21	3,8	0,2
313	33	5,9	0,3
348	38	6,9	0,4
416	49	8,8	0,5
455	56	10,0	0,6
520	66	11,8	0,7
552	71	12,7	0,7
588	77	13,7	0,8
616	81	14,5	0,8
676	91	16,2	0,9

4. Dois-je entreprendre des actions pour les résultats antérieurement rendus?

Nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire. Les résultats obtenus à partir de ce dosage ou de n'importe quel autre dosage de diagnostic ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global.

5. Cette anomalie est-elle détectée par les contrôles de qualité ?

Ortho Clinical Diagnostics

Le biais positif peut être détecté avec les contrôles VITROS *Performance Verifiers* dTIBC. Toutefois, si le biais est à l'intérieur de l'intervalle des moyennes, il pourrait ne pas être détecté et signalé par le système.

ACCUSE DE RECEPTION

VITROS[®] dTIBC Génération (GEN) 30

Données d'étalonnage incorrectes

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 27 Juin 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf.CL2016-109a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

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

Ortho Clinical Diagnostics

Courriel : ortho.reglementaires@its.jnj.com

Fax: 01 41 90 74 25