



13 février 2018

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT
Révision des fiches de contrôle des échantillons de contrôle %A1c VITROS Chemistry Products (Performance Verifiers I et II)

Chère cliente, cher client,

Cette notification vise à vous informer que les fiches de contrôle utilisées pour les échantillons de contrôle %A1c VITROS Chemistry Products (Performance Verifiers I et II) vont être révisées.

Produit concerné	Code produit	N° d'identifiant unique du dispositif	Lots concernés
Échantillons de contrôle %A1c VITROS Chemistry Products (Performance Verifiers I et II)	6801750 6801751	10758750006960 10758750006977	Cette révision concernera tous les lots actuels et futurs
Remarque : les échantillons de contrôle %A1c (Performance Verifiers) sont des contrôles dosés qui sont utilisés sur les systèmes VITROS pour surveiller la performance du kit de réactifs HbA1c VITROS.			

Contexte

À partir de l'année 2014, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a annoncé que le réactif HbA1c VITROS Chemistry Products allait remplacer le réactif d%A1c VITROS Chemistry Products.

Pour déterminer le % d'hémoglobine glyquée (HbA1c), le système VITROS hémolyse des échantillons de sang total et mesure les concentrations de HbA1c et de Hb totale. %A1c (NGSP) et HbA1c (SI) sont des calculs dérivés de ces mesures.

- Avec le précédent réactif d%A1c VITROS : Les mesures de Hb totale et du composant HbA1c ont été obtenus au moyen de deux cuvettes de réaction distinctes.
- Avec le contrôle HbA1c actuel : Les mesures de Hb totale et du composant HbA1c sont obtenues à partir d'une seule cuvette de réaction, atténuant ainsi une source de variation potentielle dans la détermination du % d'hémoglobine glyquée (HbA1c).

Les fiches de contrôle des échantillons de contrôle %A1c VITROS (Performance Verifiers I et II) contiennent un intervalle de moyennes et un écart-type (ET) intra-laboratoire pour %A1c (NGSP) et HbA1c (SI) ainsi que les composants individuels, Hb et A1c. Les valeurs des composants étaient particulièrement pertinentes sur le précédent dosage puisqu'il utilisait des cuvettes de réaction distinctes pour chaque composant.

Investigation

Ortho a mené une investigation au vu des réclamations de clients qui ont rapporté des écarts-types intra-laboratoire supérieurs aux attentes pour les composants Hb et A1c répertoriés sur les fiches de contrôle des échantillons de contrôle %A1c VITROS (Performance Verifiers I et II).

Nous avons déterminé que l'écart-type intra-laboratoire pour les composants Hb et A1c sur les fiches de contrôle ne sont pas adaptés à une utilisation avec le dosage actuel. Étant donné que le dosage HbA1c VITROS actuel mesure les composants Hb totale et HbA1c à partir d'une seule cuvette de

réaction, la surveillance des résultats de CQ pour le % d'hémoglobine glyquée (HbA1c) suffit à vérifier les performances du dosage.

Résolution

En conséquence de notre investigation, Ortho ne recommande plus de surveiller les résultats de contrôle qualité des composants Hb ou A1c lors de l'utilisation du dosage HbA1c VITROS actuel.

Les composants Hb et A1c seront retirés des fiches de contrôle des échantillons de contrôle %A1c VITROS (Performance Verifiers I et II) pour tous les lots actuels et futurs d'ici trois mois environ.

Remarque : Lors de l'utilisation du kit de réactifs HbA1c VITROS, les résultats pour les composants Hb et A1c ne sont pas rapportés par le système VITROS pour les échantillons de patients.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

ACTIONS REQUISES

- Confirmez la réception des informations contenues dans la présente notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception au plus tard le **20 février 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS dans votre établissement ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC



ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT

Révision des fiches de contrôle des échantillons de contrôle %A1c VITROS Chemistry Products (Performance Verifiers I et II).

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **20 février 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante relative au produit concernant la révision des fiches de contrôle utilisées avec les échantillons de contrôle %A1c VITROS Chemistry Products (Performance Verifiers I et II), courrier réf. CL2018-021, envoyée par la société ORTHO France et avoir compris que Ortho Clinical Diagnostics va retirer les composants Hb et A1c des fiches de contrôle pour tous les lots actuels et futurs d'ici trois mois environ.

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@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25