



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

17 mai 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque potentiel de résultats imprécis avec les Plaques PHYT VITROS® Chemistry Products

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, Ortho Clinical Diagnostics initie cette notification urgente en raison de résultats imprécis qui peuvent se produire lors de l'utilisation des Plaques PHYT VITROS Chemistry Products énumérés ci-dessous.

Nom (Numéro d'identification unique)	Code produit	Génération affectée (GENs)	ID de revêtement	Dates d'expiration
Plaques PHYT VITROS® Chemistry Products (10758750004690)	8298671	GEN 16	Revêtement 0165	15 mars 2018 - 15 juin 2018

[*Consultez la page 3 pour obtenir la liste complète des lots concernés.*](#)

Les plaques PHYT VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de phénytoïne (PHYT) contenue dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/5,1 FS, 4600 et VITROS 5600.

Description de l'anomalie

Ortho a confirmé des réclamations des clients concernant la possibilité de résultats imprécis lors de l'utilisation des Plaques PHYT VITROS Chemistry Products énumérés ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un lot concerné.

Conséquences sur les résultats

Ortho a effectué des tests internes pour confirmer le problème en utilisant plusieurs lots du revêtement 0165. Les résultats obtenus étaient biaisés positivement ou négativement dans la gamme de mesures des Plaques PHYT VITROS de 3.00 à 40.00 µg/mL (11.88-158.40 µmol/L). Reportez-vous à la section 3 de Questions et réponses pour plus d'informations détaillées.

Ortho vous conseille d'examiner tous les résultats précédemment rapportés en utilisant les lots concernés. Discutez de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre responsable de laboratoire afin de déterminer le plan d'action approprié.

ACTIONS REQUISES

- **Cessez immédiatement** d'utiliser et détruisez votre inventaire restant de Plaques PHYT VITROS Chemistry Products pour les lots concernés.
- Remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **01 juin 2018**. Ortho remplacera votre inventaire restant des lots concernés ou créditera votre compte.
- 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.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Résolution

Notre investigation sur les causes est en cours; nous mettrons en œuvre des mesures correctives. Les autres revêtements ont démontré une précision acceptable au cours de notre investigation.

S'il vous reste des lots affectés non expirés dans votre inventaire, Ortho remplacera ou créditera votre compte. Les unités de vente partielles peuvent être créditées mais pas remplacées.

Coordonnées

Veuillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire.

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

Questions et réponses

1. Quels sont les lots concernés par ce problème?

Les lots suivants de Plaques PHYT VITROS sont concernés:

Numéro de lot	Date d'expiration	Numéro de lot	Date d'expiration
2616-0165-4866	15 mars 2018	2616-0165-6220	01 mai 2018
2616-0165-4904		2616-0165-6221	
2616-0165-4870		2616-0165-6219	
2616-0165-4869		2616-0165-6276	
2616-0165-5266	01 avril 2018	2616-0165-6791	01 juin 2018
2616-0165-5307		2616-0165-6832	
2616-0165-5233		2616-0165-6792	
2616-0165-5232		2616-0165-6787	
2616-0165-5611	15 avril 2018	2616-0165-7225	15 juin 2018
2616-0165-5610		2616-0165-7226	
2616-0165-5648		2616-0165-7223	
2616-0165-5649		2616-0165-7214	
2616-0165-6218	01 mai 2018	2616-0165-7222	
2616-0165-6275			

2. Comment puis-je déterminer les numéros de revêtement et de lot pour les Plaques PHYT VITROS dans mon inventaire?

Utilisez l'exemple suivant pour déterminer le numéro de lot à 12 chiffres sur l'emballage du produit:



Questions et réponses (suite)

3. Quel est l'impact sur les résultats?

Ortho a effectué des tests internes pour confirmer le problème en utilisant plusieurs lots de revêtement 0165. Les résultats obtenus étaient biaisés positivement ou négativement dans la gamme de mesures des Plaques PHYT VITROS de 3.00 à 40.00 µg/mL (11.88-158.40 µmol/L):

Concentration de PHYT (µg/mL)	Biais positif maximum observé (µg/mL)	Biais négatif maximum observé (µg/mL)
3.09	0.2	-0.1
15.82	0.6	-1.0
28.56	6.6	-3.8
44.53	5.0	-6.4
Concentration de PHYT (µmol/L)	Biais positif maximum observé (µmol/L)	Biais négatif maximum observé (µmol/L)
12.24	0.8	-0.4
62.65	2.4	-4.0
113.10	26.1	-15.0
176.34	19.8	-25.3

REMARQUE: Ces résultats ont été obtenus par Ortho en utilisant plusieurs lots de plaques disponibles pour les tests; vous pourriez observer des biais différents selon le(s) lot(s) de plaques utilisé(s) dans votre laboratoire.

4. Devrais-je prendre des mesures en ce qui concerne les résultats déjà rapportés générés avec les lots de Plaques PHYT VITROS concernés?

Ortho vous conseille d'examiner tous les résultats précédemment rapportés en utilisant les lots concernés. Discutez de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre responsable de laboratoire ou avec le médecin prescripteur.

5. Est-ce que le contrôle de la qualité de routine détectera l'imprécision en utilisant les lots concernés?

En raison de l'occurrence intermittente du problème, les tests de routine quotidiens de contrôle de la qualité des fluides pour PHYT pourraient ne pas détecter ce problème.

6. Quand ma commande de remplacement arrivera-t-elle?

Dès réception de votre formulaire d'accusé de réception, votre commande sera envoyée au Service Client afin que nous puissions accélérer votre commande de remplacement. Afin de fournir des produits à tous les clients, une répartition pourra être nécessaire.



ACCUSE DE RECEPTION
ACTION CORRECTIVE URGENTE

Risque potentiel de résultats imprécis avec les Plaques PHYT VITROS® Chemistry Products

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **01 juin 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2018-098_EU envoyé par la société ORTHO France regardant des résultats imprécis qui peuvent se produire lors de l'utilisation des Plaques PHYT VITROS GEN 16, Revêtement 0165, et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire utilise des Plaques PHYT VITROS Chemistry Products, mais ne possède pas de lot affecté en stock.
 Mon laboratoire utilise des Plaques PHYT VITROS Chemistry Products. J'ai un lot concerné et je détruirai l'inventaire restant.

Crédit et remplacement :

Si votre laboratoire possède un lot concerné qui sera détruit, merci d'indiquer la quantité. Dès réception de votre formulaire d'accusé de réception, Ortho créditera votre compte et/ou accélérera une commande de remplacement pour le produit détruit.

- Pour un crédit du compte concernant ce produit : Veuillez créditer mon compte de la quantité indiquée.
 Pour le remplacement du produit : Veuillez remplacer la quantité indiquée.

REMARQUE : Les unités de vente partielles (cartouches individuelles) peuvent seulement être créditées (pas remplacées).

Produit concerné / GEN/ Revêtement	Quantité de cartouches individuelles détruites
VITROS PHYT Slides / GEN 16 / Revêtement 0165	
Produit concerné / GEN/ Revêtement	Quantité d'unités de vente détruites
VITROS PHYT Slides / GEN 16 / Revêtement 0165	

Une unité de ventes du produit Plaques PHYT VITROS 8298671 = 5 cartouches de 18 plaques chacune (90 plaques)

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