

**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT****Résultats présentant un biais lors de l'utilisation du Réactif VITROS® Chemistry Products dLDL**

Chère cliente, cher client,

Cette notification vous fournit des informations concernant le risque potentiel des résultats biaisés lors de l'utilisation du réactif VITROS dLDL, Générations (GEN) 26 et 27.

Produit concerné	Code produit (N° d'identification unique du dispositif)	Générations (GEN) concernées	Dates de péremption
Réactif VITROS® Chemistry Products dLDL	6801728 (10758750006793)	Générations 26 et 27	6-NOV-2018 à 7-MAY-2019

Le réactif VITROS Chemistry Products dLDL est utilisé sur les systèmes VITROS 5,1 FS, 4600, XT 7600 et 5600 pour la mesure quantitative de la concentration du cholestérol LDL (LDLC) dans le sérum et le plasma. Le cholestérol LDL (lipoprotéine de faible densité) est utilisé pour évaluer le risque d'apparition d'une coronaropathie. Le risque de coronaropathie augmente avec un dosage plus élevé de cholestérol LDL.

Investigation

Suite aux réclamations concernant les GEN 26 et 27, et après des tests internes sur un nouveau lot, Ortho a observé des résultats présentant un biais négatif. Une investigation a déterminé que les GEN 26 et 27 présentent un biais négatif d'environ 15 à 20 mg/dL (0,38 à 0,51 mmol/L) dans la gamme de mesures.

Conséquences sur les résultats

La variation approximative dans les résultats dLDL qui peut être observée en utilisant les GEN 26 et 27 du réactif VITROS dLDL par comparaison aux GEN 28 et supérieures est indiquée en page trois.

ACTIONS REQUISES

- **Pour la GEN 26** : Dès que vous en avez la possibilité, cessez d'utiliser la GEN 26 et utilisez une autre GEN du produit. Veuillez indiquer le nombre d'unités de vente complètes ou partielles restant en précisant si vous souhaitez recevoir un crédit ou un remplacement sur votre formulaire d'accusé de réception.
- **Pour la GEN 27** : Veuillez installer le disque de données Assay Data Disk (ADD) Version (DRV) 6003 sur votre système VITROS à la réception. Suite à un réétalonnage réussi, recommencez à utiliser le réactif VITROS dLDL, GEN 27 que vous possédez dans votre stock.
- Remplissez puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **23 Novembre 2018**.
- Affichez la présente notification à proximité de chaque système utilisant le réactif VITROS dLDL.
- Veuillez transmettre cette notification si le produit a été distribué en dehors de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs associées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19 et au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1 pour le cholestérol à

lipoprotéines de faible densité sont rattachées à la procédure de mesure de référence des Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC) pour le cholestérol LDL.

Résolution

GEN 26 : Ortho créditera votre compte ou remplacera votre stock restant de réactif VITROS dLDL, GEN 26. Dans l'intervalle, vous pouvez continuer à utiliser la GEN 26 jusqu'à ce que vous ayez la possibilité d'utiliser une autre GEN.

GEN 27 : Les valeurs de calibrage pour le réactif VITROS dLDL, GEN 27 ont été ajustées pour correspondre à notre méthode de référence.

- Le disque de données Assay Data Disk (ADD) version DRV 6003 et supérieure contiendra les valeurs de calibrage *révisées*.
- L'ADD DRV 6003 sera envoyé à votre établissement avec une notification de suivi. Il sera également disponible pour les systèmes qui sont e-connectés le 15 octobre 2018 environ.
- Il est acceptable de continuer à utiliser la GEN 27 jusqu'à ce que l'ADD soit installée sur votre système.

Bien qu'il soit acceptable de continuer à utiliser la GEN 27, le remplacement du produit est disponible sur demande en utilisant le formulaire d'accusé de réception.

REMARQUE IMPORTANTE : Après avoir chargé l'ADD version DRV 6003 (ou supérieure) pour la première fois, le réactif VITROS dLDL GEN 27 sera désétalonné et **nécessitera un nouvel étalonnage**.

GEN 28 et supérieure : Le réactif VITROS dLDL, GEN 28 et supérieure est configuré pour s'aligner sur notre méthode de référence (c.-à-d., une méthode de quantification bêta).

Afin de fournir des produits à tous les clients, une répartition des produits pourra être nécessaire.

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. Quel est l'impact sur les résultats VITROS dLDL?

Si vous utilisez actuellement la GEN 26 lors de la transition vers la GEN 28 ou au-dessus, vous constaterez une variation positive des résultats, comme indiqué ci-dessous*.

Réactif VITROS dLDL GEN 28 et ultérieures versus GEN 26					
Concentration (mg/dL)	Variation (mg/dL)	Concentration (mmol/L)	Variation (mmol/L)	Concentration (g/L)	Variation (g/L)
< 100	+15	< 2,59	+0,39	< 1,00	+0,15
entre 100 et 129	+18	entre 2,59 et 3,34	+0,47	entre 1,00 et 1,29	+0,18
entre 130 et 159	+20	entre 3,36 et 4,11	+0,52	entre 1,30 et 1,59	+0,20
160 - 189	+19	entre 4,14 et 4,89	+0,49	1,60 – 1,89	+0,19
>/=190	+22	>/=4,91	+0,57	>/=1,90	+0,22

Si vous utilisez actuellement la GEN 27 à la suite du recalibrage avec l'ADD DRV 6003, vous constaterez une variation positive des résultats, comme indiqué ci-dessous*.

Réactif VITROS dLDL GEN 27 (ré-étalonné) versus GEN 27 (performance actuelle)					
Concentration (mg/dL)	Variation (mg/dL)	Concentration (mmol/L)	Variation (mmol/L)	Concentration (g/L)	Variation (g/L)
< 100	+13	< 2,59	+0,34	< 1,00	+0,13
entre 100 et 129	+8	entre 2,59 et 3,34	+0,21	entre 1,00 et 1,29	+0,08
entre 130 et 159	+6	entre 3,36 et 4,11	+0,16	entre 1,30 et 1,59	+0,06
160 - 189	+3	entre 4,14 et 4,89	+0,08	1,60 – 1,89	+0,03
>/=190	+4	>/=4,91	+0,10	>/=1,90	+0,04

*Ces résultats sont des moyennes ; vos résultats peuvent se révéler légèrement différents en fonction des performances actuelles de votre système.

La gamme de référence actuelle et les données de corrélation de méthode dans le feuillet technique ne sont pas affectées par ce changement.

2. Dois-je prendre des mesures concernant les résultats précédemment obtenus à l'aide du réactif VITROS dLDL, Générations 26 et 27 ?

Bien qu'un examen des résultats précédents ne soit pas obligatoire, discutez de toute préoccupation que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rapportés avec votre responsable de laboratoire ou avec le médecin prescripteur. Les résultats de ce dosage ou de tout autre dosage de diagnostic ne doivent être utilisés et interprétés que dans le contexte de l'ensemble du tableau clinique.

3. Que dois-je faire de mon stock actuel de réactif VITROS dLDL, GEN 26 et 27 ?

Si vous utilisez la GEN 26, Ortho créditera votre compte ou remplacera votre stock restant.

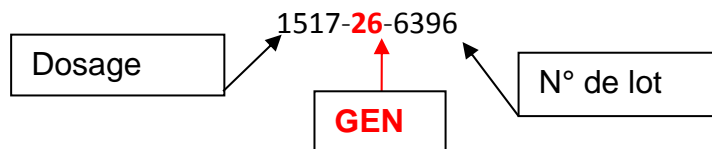
Les données d'étalonnage pour la GEN 27 ont été ajustées pour correspondre à notre méthode de référence. L'ADD version DRV 6003 et supérieures contiendront les données d'étalonnage *révisées* pour la GEN 27. Suite à un recalibrage réussi, vous pouvez recommencer à utiliser le réactif VITROS dLDL, GEN 27 que vous possédez dans votre stock.

Dans l'intervalle, vous pouvez continuer à utiliser votre stock actuel jusqu'à ce que la résolution soit mise en œuvre dans votre laboratoire.

Questions et réponses (suite)

4. Comment puis-je déterminer le numéro de GEN du réactif VITROS dLDL dans mon stock ?

Utilisez l'exemple ci-dessous pour déterminer le numéro de GEN sur l'emballage du produit :



5. Que fait Ortho pour prévenir ce problème ?

Notre investigation sur la cause du problème est en cours. Nous mettrons en œuvre des mesures correctives et préventives, le cas échéant.



ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT

Résultats présentant un biais lors de l'utilisation du Réactif VITROS® Chemistry Products dLDL

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **23 Novembre 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante relative au produit envoyé par la société ORTHO France concernant le risque potentiel de résultats présentant un biais lors de l'utilisation du réactif VITROS dLDL, GEN 26 et 27.
Pour la GEN 27 : Nous avons compris que nous devons installer l'ADD DRV 6003 sur notre système VITROS à la réception et ré-étalonner la GEN 27 afin de continuer à utiliser notre stock actuel.
Pour la GEN 26 : Nous avons compris que nous devons cesser d'utiliser la GEN 26 et utiliser une autre GEN dès que nous en avons la possibilité.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire n'a pas reçu le réactif VITROS dLDL et n'est donc pas concerné par ce problème.
 Mon laboratoire utilise le réactif VITROS dLDL, mais ne possède pas les GEN 26 ou 27 en stock.
 Mon laboratoire continuera à utiliser le réactif VITROS dLDL, GEN 27 en suivant les instructions fournies dans cette communication.
 Mon laboratoire possède le réactif VITROS dLDL, GEN 26. Nous cesserons de l'utiliser et détruirons la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous dès la mise à disposition d'une autre GEN.

Crédit et remplacement pour la Gen 26:

- Pour un crédit du compte concernant ce produit : Veuillez créditer mon compte de la quantité indiquée détruite.
Seul le nombre d'unités de vente partielles détruites, non utilisées peut être crédité. Un crédit pourrait également être émis pour les unités de vente complètes détruites.
 Pour le remplacement du produit : Veuillez remplacer la quantité indiquée détruite.
Envoyez une commande de remplacement pour le nombre d'unités de vente complètes détruites, à l'adresse indiquée ci-dessus. (Nous pouvons envoyer des unités de vente complètes uniquement).



Produit concerné / Code produit / LOT	Quantité d'unités de vente entières détruites (non-ouvertes)	Nombre de puits restant dans des cartouches partiellement utilisées (ouvertes)
Réactif VITROS Chemistry Products dLDL/ 6801728/ GEN 26		
VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19 / 6801703		
VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1 / 6801873		

Une unité de vente du réactif VITROS dLDL = 6 cartouches contenant 100 tests chacune.

Une unité de vente d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 19 = 1 boîte contenant 5 flacons chacune

Une unité de vente d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1= 1 boîte contenant 12 flacons

Remarque : Afin de fournir des produits à tous nos clients, une répartition des produits pourra être nécessaire.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics

Radlická 3201/14,150 00 Prague 5

Czech Republic

Courriel :

commandes.fr@orthoclinicaldiagnostics.com

[m](#)

FAX: +33 1 57 32 35 99