



18 Décembre 2018

ACTION CORRECTIVE URGENTE**Résultats biaisés avec le réactif VITROS® Chemistry Products VALP**

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre d'une Action Corrective Urgente, cette notification vise à vous fournir des informations concernant le réactif VITROS VALP, Génération (GEN) 25.

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un lot concerné.

Nom produit (Numéro d'identification unique)	Code produit	Génération affectée (GEN)	Lots affectés	Dates de péréemption
Réactif VITROS® Chemistry Products VALP (10758750006748)	6801710	GEN 25	25-5263	09/09/2017
			25-5503	06/01/2018
			25-5727	30/04/2018
			25-5974	14/08/2018
			25-6067	05/11/2018
			25-6393*	05/04/2019

Le réactif VITROS Chemistry Products VALP permet d'effectuer une mesure quantitative de la concentration de l'acide valproïque (VALP) dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.

***Le lot 25-6393 est le seul lot non expiré restant.**

Description de l'anomalie

Ortho a confirmé des réclamations de ses clients concernant des résultats biaisés lors de l'utilisation du réactif VITROS VALP, GEN 25.

Impact sur les résultats

Notre investigation interne a permis de déterminer que les résultats générés avec la GEN 25 sont biaisés négativement sur la gamme de mesures, comme indiqué à la page 3.

Conformément à la pratique courante, les médecins surveillant le niveau de médicament des patients examinent souvent les résultats précédents. En raison de la vaste gamme thérapeutique du VALP, la dose du médicament est plus susceptible d'être déterminée par le contrôle de la maladie et par les symptômes indiquant les effets secondaires du médicament, plutôt que par la concentration sanguine. En cas de toxicité du médicament, il s'agirait d'un épisode aigu et, une fois résolu, les résultats du VALP obtenus à ce moment-là n'auraient aucun effet à long terme. Un examen des résultats précédents n'est pas nécessaire et révélerait probablement peu d'informations exploitables. Cependant, nous vous recommandons de discuter de toute préoccupation que vous pourriez avoir avec votre responsable de laboratoire ou avec le médecin prescripteur.

Résolution

Notre investigation sur les causes est en cours ; toutefois, notre investigation préliminaire a permis de déterminer qu'une variabilité non détectée dans le processus de libération a causé un biais négatif. Nous avons mis en œuvre des mesures correctives provisoires pour aider à prévenir d'autres incidents à l'avenir. D'autres mesures seront mises en œuvre, le cas échéant. D'autres lots de réactif VALP non périmés ont fait preuve d'une précision acceptable au cours de notre investigation.

Si vous avez de la GEN 25 (Lot 25-6393) restante dans votre stock, Ortho fournira le remplacement ou créditera votre compte. Les unités de vente partielles peuvent être créditées mais pas remplacées. **Un stock suffisant de produit de remplacement est disponible et Ortho accélérera votre commande de remplacement.**



ACCUSE DE RECEPTION
ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats biaisés avec le réactif VITROS® Chemistry Products VALP

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **4 janvier 2018**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier urgent réf. CL2018-267_FR envoyé par la société ORTHO France au sujet de résultats biaisés avec le réactif VITROS VALP, Génération GEN 25.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

- Mon laboratoire n'a pas reçu le réactif VITROS VALP, GEN 25 et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise le réactif VITROS VALP, mais ne possède pas du stock restant de la GEN 25.
- Mon laboratoire possède le réactif VITROS VALP, GEN 25. Nous avons cessé d'utiliser et détruit la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.
- Mon laboratoire possède le réactif VITROS VALP, GEN 25. Nous utiliserons une autre méthode jusqu'à l'arrivée de notre commande de remplacement.
- Mon laboratoire possède le réactif VITROS VALP, GEN 25. Nous continuerons d'utiliser la GEN 25 jusqu'à l'arrivée de notre commande de remplacement.

Crédit et remplacement :

- 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 envoyer 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.

Ortho vous enverra également ou créditera votre compte pour une unité de vente de jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 12 :

- Veuillez créditer mon compte d'une unité de vente de VITROS Calibrator Kit 12.
- Veuillez envoyer une commande d'une unité de vente de VITROS Calibrator Kit 12.



Nom produit / Code produit / Lot	Quantité d'unités de vente entières détruites (non ouverts)	Quantité des tests restants dans les cartouches partiellement utilisées (ouvertes)
Réactif VITROS VALP / 6801710 / 25-6393		

Une unité de vente de Réactif VITROS VALP (code produit 6801710) = 6 cartouches de 50 tests chacune

Une unité de vente de VITROS Calibrator Kit 12 (code produit 6801697) =1 boîte contenant un jeu d'échantillons de calibrage

Un stock suffisant de produit de remplacement est disponible et Ortho accélérera votre commande de remplacement.

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

FAX: +33 1 57 32 35 99

ACTIONS REQUISES

- Cessez d'utiliser la GEN 25 (Lot 25-6393) et détruisez votre stock restant, et passez à la GEN 26 ou supérieure.
- Si vous N'AVEZ PAS la GEN 26 ou supérieure actuellement, veuillez considérer les options alternatives suivantes:
 - Utilisez une autre méthode pour le dosage de l'acide valproïque jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement.
 - Consultez votre responsable de laboratoire pour déterminer si le biais observé lors de l'utilisation de la GEN 25 est acceptable pour poursuivre son utilisation et, dans ce cas, continuez de l'utiliser jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement.
- Ortho créditera et/ou remplacera votre inventaire restant de GEN 25 (Lot 25-6393). Veuillez spécifier les unités de vente totales et/ou partielles restantes et indiquer votre préférence en matière de crédit ou de remplacement sur votre formulaire d'accusé de réception.
- Conformément aux exigences réglementaires, remplissez puis renvoyez l'accusé de réception avant le **4 janvier 2018**.
- Affichez le présent avis à proximité de chaque système VITROS ou avec la documentation de l'utilisateur.
- Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

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 mes résultats lors de l'utilisation du réactif VITROS VALP, GEN 25?

Notre investigation interne a permis de déterminer que les résultats générés avec la GEN 25 sont biaisés négativement sur la gamme de mesure. Ces données ont été générées à l'aide du Lot 25-6067 (avant son expiration) et du Lot 25-6393; aucun autre lot de GEN 25 n'était disponible pour les tests.

Unités conventionnelles (µg/mL)		
Gamme de concentration (µg/mL)	Biais maximum observé (µg/mL)	Biais moyen observé (µg/mL)
<50	-5.2	-3.1
50-120	-14.5	-8.9
>120	-15.9	-7.8

Unités SI (µmol/L)		
Gamme de concentration (µmol/L)	Biais maximum observé (µmol/L)	Biais moyen observé (µmol/L)
<346.5	-36	-21.5
346.5-831.6	-100.5	-61.7
>831.6	-110.2	-54.1

Autres unités (mg/L)		
Gamme de concentration (mg/L)	Biais maximum observé (mg/L)	Biais moyen observé (mg/L)
<50	-5.2	-3.1
50-120	-14.5	-8.9
>120	-15.9	-7.8

Des variables telles que la maintenance du système, l'environnement, le stockage / la manipulation des réactifs, la reconstitution du matériel de contrôle et la manipulation des échantillons peuvent affecter la reproductibilité des résultats des tests notés ci-dessus.

2. Le problème est-il détectable?

Les VITROS Chemistry Products TDM Performance Verifier I, II et III ne détecteront pas ce problème. Si vous utilisez le contrôle d'un autre fabricant ou effectuez une corrélation patient, le biais pourrait être détecté.

3. Que dois-je faire de mon stock actuel de réactif VITROS VALP, GEN 25 ?

Si vous utilisez la GEN 25, cessez immédiatement d'utiliser et détruisez votre stock restant et passez à une autre GEN. Ortho créditera votre compte ou remplacera votre stock restant comme indiqué sur votre formulaire d'accusé de réception. Un stock suffisant de produit de remplacement est disponible et Ortho accélérera votre commande de remplacement.

4. Comment puis-je déterminer le numéro GEN pour le réactif VITROS VALP dans mon stock?

Utilisez l'exemple ci-dessous pour déterminer la GEN sur l'emballage du produit:

