



22 Octobre 2019

**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT****Révision du délai de stabilité sur l'analyseur pour BSA 7 % VITROS® Chemistry Products et****Diluant électrolytique urinaire sur les systèmes de chimie VITROS® 250/350**

Chère cliente, cher client,

Le délai de stabilité sur l'analyseur pour BSA 7 % VITROS et Diluant électrolytique urinaire VITROS a été modifié en cas d'utilisation sur les systèmes de chimie 250/350 VITROS. Cette modification concerne uniquement l'utilisation de BSA 7 % ou d'UED avec une cupelle de stockage de 2 mL sur le plateau à diluant VITROS 250/350.

Produit concerné	Code produit (N° d'identifiant unique)	Lots concernés
<b>BSA 7 % VITROS® Chemistry Products</b>	<b>8262487</b> (10758750004652)	Ce problème concerne tous les lots périmés, actuels et futurs.
BSA 7 % VITROS Chemistry Products est utilisé pour diluer les échantillons lorsque les valeurs de dosage dépassent la plage mesurable (dynamique) en utilisant les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		
<b>Diluant électrolytique urinaire (UED) VITROS® Chemistry Products</b>	<b>1110352</b> (10758750008421)	
Le diluant électrolytique urinaire VITROS Chemistry Products est utilisé pour la dilution des échantillons d'urine aux fins d'analyse du sodium (Na+) et du potassium (K+) sur les systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		

**Description du problème**

Ortho Clinical Diagnostics a déterminé que BSA 7 % VITROS et Diluant électrolytique urinaire (UED) VITROS ne sont pas conformes au délai actuel de stockage sur l'analyseur, fixé à  $\leq 7$  jours, uniquement en cas de stockage sur le système VITROS 250/350 dans une cupelle de 2 mL.

**Conséquences sur les résultats**

Les tests internes réalisés par Ortho ont examiné les résultats d'échantillons dilués avec du diluant conservé sur l'analyseur par comparaison à du diluant frais. Lors de l'utilisation de BSA 7 % ou UED stocké dans une cupelle de 2 mL pendant 7 jours, les différences de résultats par comparaison au diluant frais étaient  $> 10\%$  pour certains dosages. Reportez-vous à la rubrique Questions et réponses pour connaître les dosages concernés et le % de différence maximum observé pour les concentrations d'analytes testées.

**BSA 7 % :** Un examen des résultats précédents des patients n'est pas recommandé car les résultats de l'échantillon non dilué doivent dépasser ou approcher la limite supérieure de la plage mesurable et se situer bien au-delà des intervalles de référence pertinents. Ainsi, le résultat après dilution ne devrait pas altérer la décision médicale d'un médecin. Évoquez les problèmes éventuels relatifs aux précédents résultats avec le directeur médical de votre laboratoire.

**Diluant électrolytique urinaire :** Étant donné que les échantillons d'urine ont une large dilution standard (1:5), si le diluant était stocké sur l'analyseur dans une cupelle de 2 mL pendant  $> 24$  heures, Ortho recommande d'évaluer la nécessité de passer en revue les résultats de patients avec le directeur médical de votre laboratoire.

---

## ACTIONS REQUISES

---

- Lors de l'utilisation de BSA 7 % et d'UED dans des coupelles de 2 mL sur les systèmes VITROS 250/350, remplacer le diluant après  $\leq 24$  heures.
- Affichez cette notification à proximité de chaque système VITROS 250/350 dans votre laboratoire en attendant la mise à jour des feuillets techniques.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer avant le **30 Octobre 2019**.

## Résolution

---

- **Le délai de stabilité sur l'analyseur de BSA 7 % et UED dans des coupelles de 2 mL a été révisé à  $\leq 24$  heures.**
- Le délai actuel de stabilité sur l'analyseur demeure à  $\leq 7$  jours en cas de stockage en flacon de 5 mL et 10 mL.
- Le feuillet technique et la documentation de l'utilisateur concernés seront révisés à une date ultérieure.

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 notre 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.



Jean-Philippe Antoni  
QRC Specialist France & Benelux

Pièce jointe :  
Formulaire d'accusé de réception

## QUESTIONS ET RÉPONSES

### 1. Quel est l'impact potentiel sur les résultats ?

Le tableau ci-dessous montre la différence dans les résultats des échantillons lorsque les échantillons sont dilués en utilisant BSA 7 % ou UED stocké dans des coupelles de 2 mL pendant 7 jours par rapport aux résultats obtenus avec du diluant frais :

BSA 7 %	
Dosage	% POSITIF maximum Différence de résultat observée
ALC	11 - 15 %
TRIG, Li	16 - 25 %
Dosage	% NÉGATIF maximum Différence de résultat observée
CHE, URIC, ALKP, CHOL	11 - 15 %
AST, BU, BC, THEO, ALT, PHYT	16 - 25 %
CK, LIPA	26 - 30 %
DGXN, CKMB	31 - 60 %
Diluant électrolytique urinaire	
Dosage	% POSITIF maximum Différence de résultat observée
Urine K+	11 - 15 %
Urine Na+	115 - 120 %

### 2. Le diluant spécialisé de VITROS est-il concerné ?

Non, le feuillet technique pour le Diluant spécialisé de VITROS stipule actuellement  $\leq 24$  heures.

### 3. D'autres systèmes VITROS sont-ils affectés par cette modification ?

Non, d'autres systèmes VITROS ne sont pas concernés car ils n'utilisent pas une coupelle de 2 mL pour le stockage de diluant sur l'analyseur.



**ACCUSE DE RECEPTION**

**NOTIFICATION DE CORRECTION IMPORTANTE RELATIVE AU PRODUIT**

Révision du délai de stabilité sur l'analyseur pour BSA 7 % VITROS® Chemistry Products et

**Diluant électrolytique urinaire sur les systèmes de chimie VITROS® 250/350**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **30 Octobre 2019**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance de la notification de correction importante envoyée par la société ORTHO France concernant la révision du délai de stabilité sur l'analyseur pour BSA 7 % VITROS® Chemistry Products et Diluant électrolytique urinaire sur les systèmes de chimie VITROS® 250/350.

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](mailto:ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 01 41 90 74 25