

28 Juin 2021

**SUIVI ACTION CORRECTIVE URGENTE :**

**Bulletin technique - Plaques CKMB VITROS® Chemistry Products**

**Risque de rendre un résultat faussement élevé en raison de l'interférence de CK-MM**

Chère Cliente, Cher client,

Cette communication fait suite à une action corrective urgente. En décembre 2020, Ortho Clinical Diagnostics a envoyé une lettre à ses clients (réf. CL2020-302) concernant la possibilité de résultats faussement élevés pour la créatine kinase MB lors de l'utilisation de plaques VITROS® Chemistry Products CKMB. En mars 2021, Ortho a envoyé une lettre à ses clients (réf. CL2021-049) pour leur remettre le bulletin technique actuel (Pub. No. J68416, émis le 2021-01-14).

**Bulletin technique actuel**

Le bulletin technique actuel se trouve, ainsi que le mode d'emploi, sur notre site web : <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com>.

**Ressources / Documents techniques / Mode d'emploi**

Notre site web est la source officielle d'information pour tous les produits VITROS.

**Révision futur bulletin technique**

Le bulletin technique sera révisé avec les informations ci-dessous et fourni à votre établissement à une date ultérieure (prévue début juillet 2021).

- Un revêtement supplémentaire affecté, **0245**, sera ajouté.
- Les revêtements affectés périmés seront enlevés.

Produit concerné	Code du produit (Identificateur unique)	ID des revêtements concernés
Produits chimiques VITROS® Plaques CKMB	<b>8058232</b> (10758750004294)	<b>0233, 0235, 0239, 0245</b> (tous les numéros de lot)
	<b>8001133</b> (10758750004201)	
Produits chimiques VITROS Les plaques mesurent quantitativement l'activité de la créatine kinase MB (CK-MB) dans le sérum à l'aide des systèmes de chimie VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 et des systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.		

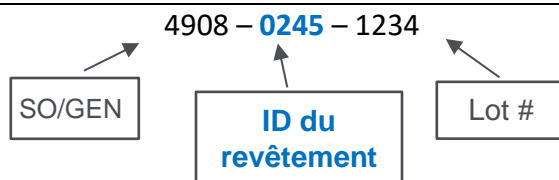
Activité CK (U/L)	Biais estimé de la CKMB (U/L) par revêtement			
	Revêtement ID 0233	Revêtement ID 0235	Revêtement ID 0239	Revêtement ID 0245
200	0.4	1.6	3.9	1.4
300	1.2	3.6	<b>7.5</b>	2.4
400	2.0	5.6	<b>11.1</b>	3.3
500	2.8	<b>7.6</b>	<b>14.7</b>	4.3
600	3.7	<b>9.6</b>	<b>18.3</b>	5.2
700	4.5	<b>11.6</b>	<b>21.9</b>	<b>6.2</b>
800	5.3	<b>13.6</b>	<b>25.5</b>	<b>7.1</b>
900	<b>6.1</b>	<b>15.6</b>	<b>29.1</b>	<b>8.1</b>
1000	<b>6.9</b>	<b>17.6</b>	<b>32.7</b>	<b>9.0</b>
Le résultat du CKMB aura un biais estimé basé sur l'activité CK totale de l'échantillon. Le biais est fixe sur l'ensemble de la plage de valeurs de la CKMB. Le grisé indique où le niveau d'activité CK totale pourrait causer un biais significatif de la CKMB (> 6 U/L).				

---

**Révision du futur bulletin technique (suite)**

**REMARQUE** : Les ID de revêtement qui ne figurent pas dans le bulletin technique *révisé* fonctionnent comme indiqué dans le mode d'emploi actuel des plaques VITROS CKMB et ne présentent pas de résultats élevés dus à l'interférence CK-MM jusqu'à 1000 U/L de CK totale.

---

**Comment déterminer l'ID du revêtement**

**Coordonnées** Pour toute question, pour tout besoin d'aide afin de localiser le bulletin technique actuel ou si vous avez besoin d'une copie de la communication précédente (réf. CL2020-302), veuillez contacter notre centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Chère cliente, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Laurence Million  
Quality, Regulatory and Compliance Manager  
Southern Europe

---