

27 Août 2021

Bulletin technique révisé : VITROS® Chemistry Products Plaques CKMB Risque de rendre un résultat faussement élevé en raison de l'interférence CK-MM

Chère Cliente, Cher Client,

En décembre 2020, Ortho Clinical Diagnostics a envoyé un courrier 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 février 2021, Ortho a envoyé une notification (réf. CL2021-049) avec la mise à jour du bulletin technique (Pub. No. J68416, émis le 14/01/2021).

En juin 2021, Ortho a fourni une notification (réf. CL2021-182) concernant les révisions du bulletin technique, avec ajout du revêtement supplémentaire concerné 0245 et la suppression des revêtements périmés (Pub. No. J68416, émis le 10/06/2021).

Révision du Feuille Technique

Le Feuille Technique a maintenant été révisé avec les informations ci-dessous.

- Un revêtement affecté supplémentaire, **0246**, a été ajouté.
- Aucun revêtement périmé n'a été enlevé.

Produit concerné	Code du produit (Identifiant unique)	ID des revêtements concernés
Produits chimiques VITROS® Plaques CKMB	8058232 (10758750004294)	0233, 0235, 0239, 0245, 0246 (tous les numéros de lot)
	8001133 (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.		

Concentration CK (U/L)	Biais estimé de la CKMB (U/L) par revêtement				
	Revêtement ID 0233	Revêtement ID 0235	Revêtement ID 0239	Revêtement ID 0245	Revêtement ID 0246
200	0.4	1.6	3.9	1.4	1.9
300	1.2	3.6	7.5	2.4	2.9
400	2.0	5.6	11.1	3.3	3.9
500	2.8	7.6	14.7	4.3	4.9
600	3.7	9.6	18.3	5.2	5.9
700	4.5	11.6	21.9	6.2	6.9
800	5.3	13.6	25.5	7.1	7.9
900	6.1	15.6	29.1	8.1	8.9
1000	6.9	17.6	32.7	9.0	9.9
<p>Le résultat de la 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. La zone grise indique le niveau d'activité totale de la CK qui pourrait causer un biais significatif de la CKMB (> 6 U/L).</p>					

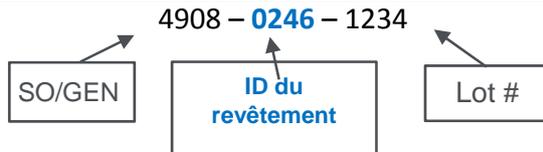
REMARQUE : Les ID de revêtement qui ne figurent pas dans le bulletin technique révisé fonctionnent comme indiqué dans le mode d'emploi actuel des plaques VITROS® CKMB et ne présentent pas de résultats élevés dus à l'interférence CK-MM jusqu'à 1000 U/L de CK totale.

**Obtention
d'un bulletin
technique**

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®.

**Comment
déterminer
l'identité du
revêtement****Coordonnées**

Pour toute autre question, ou si vous avez besoin d'une copie de la communication précédente (réf. CL2020-302), veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

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

Pièce jointe : Bulletin technique (Pub. No. J68416, émis le 2021-08-02)



ACCUSE DE RECEPTION

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**

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le **27 Septembre 2021**

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (réf. CL2021-214), qui fait suite à une action corrective urgente (réf. CL2021-049), qui fait suite aux communications précédentes (réf. CL2020-302/CL2021-182) concernant le risque de résultats faussement élevés pour la créatine kinase MB lors de l'utilisation d'un revêtement de plaques VITROS® CKMB.
- Je comprends que les numéros des revêtements affectés ont été révisés et incluent maintenant le revêtement 0246, que le bulletin technique a été mis à jour avec cette information et que j'adhérerai à ces directives si mon installation reçoit le revêtement 0246.
- Je suis conscient que si mon établissement n'a pas reçu les communications précédentes (Réf. CL2020-302/CL2021-182), je peux en demander une en contactant le Centre de solutions techniques Ortho Care™ et que mon laboratoire doit évaluer l'activité CK d'un échantillon, car l'activité CK peut affecter de manière significative les résultats de la plaque VITROS® CKMB.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France

Service Réglementaire & Qualité

1500, Boulevard Sébastien Brant

B.P 30335

67411 Illkirch CEDEX – France

Courriel :

ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: 01 41 90 74 25