



22 Août 2022

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Risque de résultats faussés par le fait que le kit 33 d'étalonnage VITROS® Chemistry Products a dépassé les spécifications de température pendant le transport.

Cher client,

Ortho Clinical Diagnostics a récemment appris que le kit d'étalonnage 33 des produits de chimie VITROS® expédié par notre centre de distribution pourrait avoir dépassé les spécifications de température pendant le transport. Par mesure de précaution, nous vous conseillons de cesser immédiatement d'utiliser et de jeter tous les lots du kit de calibrage 33 de VITROS que vous avez en stock.

Nom du produit concerné	Code du produit	Lots affectés	Date d'expiration
Kit d'étalonnage VITROS® Chemistry Products 33	6844521	3311	2022-10-11
		3342	2023-02-07

Le kit d'étalonnage VITROS 33 est utilisé pour calibrer les plaques A1c VITROS® Chemistry Products sur les systèmes de chimie VITROS® 4600/XT 3400 et les systèmes intégrés VITROS® 5600/XT 7600.

Contexte

Ortho a déterminé que le kit d'étalonnage VITROS 33 expédié par notre centre de distribution depuis décembre 2021 peut avoir dépassé les spécifications de température pendant le transit. Comme la stabilité ne peut être garantie, tous les lots du kit d'étalonnage VITROS 33 reçus par votre laboratoire avant le 8 juillet 2022 doivent être jetés.

Impact sur les résultats

Votre laboratoire peut ne pas être en mesure de calibrer les plaques A1c des produits de chimie VITROS en utilisant ces étalons potentiellement affectés. Si votre laboratoire effectue un étalonnage réussi, le traitement de contrôle de qualité de routine peut détecter le problème dans certains cas, mais pas dans tous, et il se peut donc qu'un biais dans les résultats ne soit pas détecté. Vous pouvez vous référer à la section « Questions et réponses » pour plus d'informations.

L'ampleur du biais que votre laboratoire peut observer dépend de multiples facteurs, dont les suivants :

- Température maximale observée pendant le transport
- Durée d'exposition à des températures hors des spécifications d'expédition
- Durée entre la réception du VITROS Kit 33 par votre laboratoire et le stockage à température congelée

Les résultats de tout test diagnostique doivent être évalués conjointement avec les antécédents du patient, les facteurs de risque, les présentations cliniques, les signes et les symptômes, ainsi que les résultats d'autres tests. Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats précédemment rapportés, y compris ceux des études croisées, afin de déterminer la marche à suivre appropriée.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ACTIONS REQUISES

- Cessez immédiatement d'utiliser et mettez au rebut les stocks restants du kit d'étalonnage 33 VITROS qui ont été reçus par votre laboratoire avant le 8 juillet 2022. Ortho remplacera ou créditera votre compte. Indiquez les quantités à remplacer ou à créditer sur le formulaire de demande de crédit ci-joint.
- Veuillez noter que les étalons de remplacement, qui auront satisfait aux exigences d'expédition correctes, peuvent provenir du même lot. Pour éviter toute confusion, défigurez le produit mis au rebut.
- Dès réception de votre étalon de remplacement, recalibrez les plaques VITROS A1c sur votre système VITROS.
- Remplissez le formulaire de confirmation de réception ci-joint au plus tard le **26 Septembre 2022.**
- Veuillez transmettre cette notification si le produit concerné a été distribué en dehors de votre établissement.
- Affichez cette notification près de votre (vos) système(s) VITROS ou avec la documentation utilisateur jusqu'à ce que vous receviez votre commande de remplacement.

Résolution

Une fois que nous aurons reçu votre formulaire de confirmation de réception dûment rempli, Ortho traitera votre commande de remplacement ou créditera votre compte.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Coordonnées

Pour toute autre question, veuillez contacter notre Centre de solutions technique Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

Pièces jointes (2):

- 1) Formulaire d'accusé de réception par le client (CL2022-186_AR Client_FR).
- 2) Formulaire de demande de crédit (CL2022-186_DemandeCredit_FR).



Questions et réponses

1. Quel est le biais attendu de mes résultats si j'ai utilisé un lot affecté d'étalons ?

La stabilité des kits d'étalonnage expédiés précédemment peut être affectée par de multiples facteurs. Les données internes d'Ortho montrent les biais suivants à une plage de températures d'expédition de -4°C à 26°C sur plusieurs jours. En raison des facteurs qui peuvent affecter les performances, ces données peuvent ne pas représenter les performances que vous observez.

Gamme de résultats A1c		Biais observés dans chaque gamme	
%A1c	mmol/mol A1c	%A1c	mmol/mol A1c
4-5.9	20-41	0.00-1.62	(-)23.52 - (-)5.81
6-7.9	42-63	0.01-2.65	(-)23.41 - 5.44
8-9.9	64-85	0.01-3.60	(-)23.41 - 15.83
10-14	86-130	0.02-4.85	(-)23.30 - 29.49

2. Puis-je continuer à utiliser les lots concernés jusqu'à ce que je reçoive un remplacement ?

Non, puisque la stabilité ne peut être assurée, *tous les* lots du kit d'étalonnage 33 VITROS reçus avant le 8 juillet 2022 doivent être jetés.

3. Le produit de remplacement sera-t-il du même lot ?

Oui, le produit de remplacement peut provenir du même lot. Ortho a pris des mesures correctives et les étalons de remplacement devraient répondre à toutes les exigences d'expédition. Comme le produit de remplacement peut provenir du même lot, il est conseillé aux clients de défigurer le produit mis au rebut pour éviter toute confusion.

4. Ce problème sera-t-il détecté en effectuant un contrôle de qualité de routine ?

L'exécution d'un traitement de contrôle de qualité de routine *peut* détecter le problème dans certains cas, mais pas dans tous. Par conséquent, un biais dans les résultats peut *ne pas* être détecté.



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE IMPORTANTE

Risque de résultats faussés par le fait que le kit 33 d'étalonnage VITROS® Chemistry Products a dépassé les spécifications de température pendant le transport.

Lots affectés : 3311 et 3342 (Code Produit : 6844521)

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 26 Septembre 2022.

Cachet du laboratoire obligatoire

- Nous certifions, Laboratoire..... avoir reçu une communication (Ref. No. CL2022-186_FR), concernant le risque de résultats faussés par le fait que le kit 33 d'étalonnage VITROS® Chemistry Products a dépassé les spécifications de température pendant le transport. Nous comprenons que nous devons cesser d'utiliser et jeter tous les stocks restants du kit de calibrage VITROS 33 reçus avant le 8 juillet 2022. Nous comprenons que nous pouvons recevoir le même lot du produit « Kit de calibrage 33 de VITROS® Chemistry Products », qui aura satisfait aux exigences d'expédition correctes, et nous devons jeter les produits impactés pour éviter toute confusion. Notre laboratoire suivra les actions requises énumérées dans la communication (réf. CL2022-186_FR).

Veuillez choisir parmi les options suivantes :

- Notre laboratoire n'a pas reçu le produit « Kit 33 de calibrage des produits chimiques VITROS® » et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Notre laboratoire a reçu le produit « Kit de calibrage 33 de VITROS® Chemistry Products » mais n'a plus de lot 3311 ou 3342 en stock.
- Notre laboratoire possède le produit « Kit de calibrage 33 de VITROS® Chemistry Products ». Nous avons cessé d'utiliser et jeté la quantité indiquée dans le tableau du formulaire «CL2022-186_DemandeCredit_FR ».

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