

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

NOTIFICATION IMPORTANTE
VITROS® LIPASE (réf. 166 8409 & 829 7749)
GEN 48 COATING 3235

Réf. AB/ 06ROC41

Issy le 13 Octobre 2006

Madame, Monsieur, cher(e) client(e)

Vous êtes utilisateur de notre réactif Vitros® LIPA pour le dosage de la lipase et nous vous remercions de votre confiance.

Nous avons enregistré plusieurs signalements (dont un en France) rapportant une anomalie avec les lots de la génération 48, coating 3235 de ce réactif.

Cette anomalie affecte spécifiquement les plaques analytiques qui sont installées à bord des systèmes de Chimie Clinique Vitros® depuis plus de 2 jours alors que le feuillet technique annonce une stabilité à bord de l'automate de 2 semaines.

Cette anomalie peut se traduire:

- Soit par des déviations de résultat à sens variable où l'importance du biais varie selon la concentration initiale en lipase de l'échantillon (cf. tableau question 2 de la section Questions/Réponses en page 3 de ce courrier)
- Soit par des échecs de calibration.

Nos investigations internes ont permis de révéler qu'une sous-estimation des résultats (jusqu'à - 65%) peut être observée pour des échantillons présentant une concentration en Lipase supérieure à 1000 U/L lorsque le dosage est réalisé avec une cartouche GEN 48 Coating 3235 chargée à bord de l'analyseur depuis plus de 2 jours.

Par conséquent, nous allons procéder au remplacement de ces plaques. En attendant, nous vous remercions de bien vouloir suivre les instructions listées dans l'encart ci-dessous.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous prions de bien vouloir mettre en place les actions suivantes :

- **Détruire** toutes les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235 chargées à bord des automates ainsi que celles conservées dans votre réfrigérateur ou dans votre zone de stockage.
- En attendant de recevoir les produits de remplacement, vous pourrez **continuer** à utiliser les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235, mais **uniquement celles qui sont conservées au congélateur depuis leur livraison**.
- Recalibrer les plaques VITROS LIPA avec une cartouche fraîche préalablement stockée au congélateur et valider ce calibrage en réalisant les contrôles qualité appropriés.
- **Conserver les plaques au maximum 48h à bord de l'analyseur.**
- Compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » situé en dernière page de ce courrier afin que nous puissions procéder au remplacement gratuit des quantités restantes.
- Dès la réception des produits de remplacement, **détruire** toutes les plaques VITROS GEN 48 coating 3235 restantes, sans exception.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué les réactifs affectés à d'autres laboratoires.

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions.

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, n'hésitez pas à contacter notre service d'assistance téléphonique au 03-88-65-47-33.

Nos équipes rassemblent tous leurs efforts afin d'identifier l'origine de l'anomalie. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,
Logistique Internationale et OCD France*

Questions /Réponses

1) Dois-je entreprendre des actions suite aux résultats antérieurement rendus ?

Nous vous recommandons de revoir les résultats et de les interpréter en fonction du tableau clinique général. En cas de discordance avec des résultats précédents ou avec le contexte clinique, consulter le responsable du laboratoire.

2) Quel biais moyen puis-je observer avec les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235 qui ont été chargées plus de 2 jours à bord de l'analyseur ?

Le tableau ci-dessous indique la déviation moyenne qui peut être observée avec ces plaques lorsque les cartouches ont été chargées à bord de l'analyseur pendant 14 jours.

Note : ces déviations moyennes ont été observées avec le coating 3235 calibré avec une cartouche fraîche qui n'a pas été préalablement chargée à bord de l'analyseur.

Concentration en Lipase (U/L)	Déviations moyennes observées
50-300	6%
301-1000	11%
1001-1250	-9%
1251-1500	-21%
1501-1750	-33%
1751-2000	-45%

3) Est-ce que tous les coatings des plaques VITROS LIPA GEN 48 sont affectés ?

Non, cette anomalie ne concerne que le coating 3235.

4) Comment puis-je identifier le coating 3235 ?

Le numéro de coating est représenté par les quatre chiffres qui figurent au milieu du numéro de lot.

Exemple : pour le lot 5948-**3235**-1234, le n° de coating est le **3235**.

5) Puis-je continuer à utiliser les plaques VITROS LIPA, GEN 48 Coating 3235 ?

Vous pourrez continuer à utiliser ces plaques jusqu'à réception des lots de remplacement. Pour cela, vous devrez :

- Détruire toutes les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235 chargées à bord des automates ainsi que celles conservées dans votre réfrigérateur ou dans votre zone de stockage.
- Continuer à utiliser les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235 qui sont conservées dans votre congélateur depuis leur livraison.
- Recalibrer les plaques VITROS LIPA avec une cartouche fraîche ayant été préalablement stockée au congélateur et valider ce calibrage en réalisant les contrôles qualité appropriés.
- Conserver les plaques GEN 48 Coating 3235 au maximum 48h à bord de l'analyseur.

Dès réception des produits de remplacement, toutes les plaques GEN 48 Coating 3235, sans exception, devront être détruites.

6) Pourquoi ne puis-je pas utiliser les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235 stockées au réfrigérateur ?

Il a été confirmé que les plaques LIPA GEN 48 Coating 3235 n'étaient pas conformes à nos standards de qualité. Les investigations ont révélé une baisse d'activité lorsque ces plaques sont chargées plus de 2 jours à bord de l'analyseur et après une longue conservation.

7) Quand les produits de remplacement arriveront-ils ?

Dès la réception de votre accusé de réception, nous vous enverrons des produits de remplacement.

8) Que devrais-je faire lorsque je recevrai les produits de remplacement ?

Vous devrez cesser d'utiliser et détruire toutes les plaques VIROS LIPA GEN 48 Coating 3235, sans exception.

ACCUSE DE RECEPTION

VITROS® LIPASE (réf. 166 8409 & 829 7749) GEN 48 COATING 3235

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le 20 Octobre 2006**

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier référence 06ROC41 envoyé par la société OCD France.
- N'avons pas reçu de plaques VITROS LIPA GEN 48 Coating 3235 et ne sommes donc pas concernés par ce courrier.
- Avons reçu des plaques VITROS LIPA GEN 48 Coating 3235 et nous engageons à détruire l'ensemble de ces plaques dès réception des produits de remplacement.

VITROS LIPA GEN 48 Coating 3235	Numéro de lot	Nombre de cartouches reçues	Nombre de cartouches restantes
CAT 166 8409 (cartouches de 60 plaques)	5948 3235- _ _ _ _		
	5948 3235- _ _ _ _		
	5948 3235- _ _ _ _		
	5948 3235- _ _ _ _		
CAT 829 7749 (cartouches de 18 plaques)	5948 3235- _ _ _ _		
	5948 3235- _ _ _ _		
	5948 3235- _ _ _ _		
	5948 3235- _ _ _ _		

Fait à, le

Signature :

Document à faxer ou à retourner à : Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Vigilance & Qualité
1, rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax : 01-55-00-28-08