

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

## NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL

### **Vitros® Immunodiagnostic Products, Cartouche de réactifs Troponine I lots 3151 et 3170 ( CAT N° 194 9882)**

Réf. CG/07ROC19

Issy le 02 mai 2007

Madame, Monsieur, Cher Client,

Vous êtes utilisateur du dosage Vitros® Troponine I sur les systèmes d'Immunoanalyse VITROS® ECi/ECiQ et vous avez reçu des Cartouches de réactifs Troponine I du lot 3170, nous souhaitons donc vous communiquer les informations suivantes.

Nous avons reçu des réclamations clients concernant des résultats sous estimés obtenus avec les Cartouches de réactifs Vitros Troponine I (CAT N° 194 9882) du lot 3170 pour des concentrations inférieures à 0,20 ng/ml ( $\mu\text{g/L}$ ). Les investigations en cours montrent que le lot 3151 est aussi concerné par l'anomalie.

L'anomalie se caractérise par des biais négatifs observés à la fois pour les résultats des échantillons patients comme pour les résultats des échantillons de contrôle de qualité positif de niveau bas.

Pour les échantillons patient dont les concentrations en Troponine I sont très faibles, les résultats peuvent être sous estimés et incorrectement reportés comme inférieurs au seuil de référence supérieur ( URL) établi à 0,08 ng/ml ( $\mu\text{g/L}$ ). Les résultats supérieurs à 0,20 ng/ml ( $\mu\text{g/L}$ ) ne sont pas concernés par l'anomalie.

**En conséquence, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de bien vouloir cesser immédiatement d'utiliser les lots 3151 et 3170 de Cartouche de réactifs Vitros Troponine I.**

A ce stade, l'expertise montre que seuls les lots 3151 et 3170 sont affectés. Quel que soit le lot de Troponine I utilisé, l'interprétation des résultats du marqueur cardiaque Troponine I doit être réalisée uniquement dans le contexte du tableau clinique complet, par exemple en disposant des antécédents cliniques, ECG, et d'autres tests de laboratoire relatifs à des lésions cardiaques comme CKMB, CK, ou myoglobine.

Le diagnostic des patients souffrant de douleurs thoraciques doit être basé sur l'analyse des résultats d'une série de prélèvements, de façon à pouvoir détecter l'augmentation et la diminution en fonction du temps des taux de Troponine I caractéristiques d'une lésion cardiaque.

Merci de bien vouloir vous référer au feuillet technique correspondant pour ce qui concerne notamment l'interprétation des résultats de Troponine I. Pour de plus amples informations nous vous prions de bien vouloir vous référer au document Questions - Réponses figurant en Annexe A de ce courrier.

**Nous vous demandons de bien vouloir procéder comme suit :**

- Cesser immédiatement d'utiliser les cartouches de réactifs Vitros Troponine I des lots 3151 et 3170.
- Ecarter toute cartouche de réactifs des lots concernés présente dans votre stock
- Contacter le prescripteur en vue de revoir la qualification du patient à la lumière de l'ensemble des données cliniques et biologiques en sa possession et de prendre les mesures qui s'imposent en cas de doute sur la validité du résultat.
- Transmettre cette notification aux services (ou laboratoires) à qui vous auriez pu distribuer ces lots en dehors de votre service (ou laboratoire).
- Retourner dûment complété l'Accusé de réception/ confirmation joint en Annexe B.

Une investigation active, destinée à identifier la cause de l'anomalie est actuellement en cours.

Veillez trouver en Annexe A de ce courrier, un document « Questions-réponses », qui pourra répondre à certaines de vos questions.

Pour de plus amples informations, merci de bien vouloir contacter notre centre de support technique client au 03 88 65 47 60.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

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

## Annexe A

### Questions - Réponses

**1. Les échantillons patients ainsi que les échantillons de contrôle peuvent -ils être concernés par l'anomalie ?**

Oui. Il a en effet été déterminé qu'à la fois les résultats des patients comme les résultats des échantillons de contrôle peuvent être concernés par l'anomalie.

Les échantillons patient ainsi que les échantillons de contrôle dont les résultats de Troponine sont inférieurs à 0,20 ng/ml ( $\mu\text{g/L}$ ) sont concernés par l'anomalie et peuvent être sous estimés et incorrectement reportés comme inférieurs au seuil de référence supérieur (URL). Les échantillons patients ainsi que les échantillons de contrôle dont le résultat exact est supérieur à 0,20 ng/ml ( $\mu\text{g/L}$ ) ne sont pas concernés par l'anomalie.

**2. Dois-je prendre des mesures concernant les résultats de Troponine I rendus antérieurement avec les lots 3151 et/ ou 3170 de Cartouche de réactifs Vitros Troponine I ?**

Nous vous demandons de bien vouloir informer de cette anomalie le clinicien ou le prescripteur du dosage afin de déterminer quelles sont les actions les mieux adaptées. L'interprétation des résultats du marqueur cardiaque Troponine I doit être réalisée uniquement dans le contexte du tableau clinique complet, par exemple en disposant des antécédents cliniques, ECG, et d'autres tests de laboratoire relatifs à des lésions cardiaques comme CKMB, CK, ou myoglobine.

Le diagnostic des patients souffrant de douleurs thoraciques doit être basé sur l'analyse des résultats d'une série de prélèvements, de façon à pouvoir détecter l'augmentation et la diminution en fonction du temps des taux de Troponine I caractéristiques d'une lésion cardiaque.

**3. Les lots 3151 et 3170 de Cartouches de réactifs Vitros Troponine I sont-ils les seuls lots concernés par l'anomalie ?**

A ce stade, l'expertise montre que seuls les lots 3151 et 3170 sont affectés.

**4. Comment dois-je procéder si je ne dispose pas d'autre lot de Cartouche de réactifs Vitros Troponine I ?**

En attendant de recevoir un lot de remplacement, nous vous recommandons d'utiliser une autre méthode de dosage pour tester les échantillons patients.

Dans le cas où vos services ne disposeraient pas d'une autre méthode de dosage, veuillez en référer au clinicien ou au prescripteur du test afin de décider des actions nécessaires.

**Annexe B**

**ACCUSE DE RECEPTION / CONFIRMATION**

VITROS® Troponine I lots 3151 et 3170 (CAT N° 194 9882)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le xx mai 2007**

*Cachet du laboratoire obligatoire*

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. 07 ROC19 envoyé par la société OCD France et nous engageons à détruire toute cartouche de réactifs Vitros Troponine I des lots 3151 et 3170 restant dans notre stock

Figurent ci-dessous les quantités détruites :

Numéro de lot	Nombre de Cartouches de réactifs détruites	Nombre d'étalons détruits
Lot 3151		
Lot 3170		

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature :

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