

Date 22 Mai, 2017**Problème** Cette notification fournit des informations concernant l'incapacité potentielle à obtenir un étalonnage réussi en utilisant le lot 1620 de cartouches de réactif VITROS NT-proBNP. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le lot concerné.**Produits concernés**

Nom du produit (N° d'identifiant unique du dispositif)	Code produit	N° du lot concerné (Date de péremption)
Cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products NT-proBNP (10758750002061)	6802156	Lot 1620 (06-JUL-2017)

Les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP sont utilisées pour la mesure quantitative du pro-peptide natriurétique cérébral N-terminal (NT-proBNP) dans le sérum et le plasma humains avec les systèmes VITROS ECI/ECiQ, 3600 et 5600 pour aider au diagnostic de l'insuffisance cardiaque congestive et aux fins de stratification des risques du syndrome coronarien aigu et de l'insuffisance cardiaque congestive.

Investigation Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a confirmé que le lot 1620 de cartouches de réactif VITROS NT-proBNP présentait un risque de fréquence accrue d'échecs d'étalonnage, avec une augmentation inattendue du signal pour l'échantillon de calibrage de niveau 1, susceptible de causer un échec des paramètres d'étalonnage. Nos tests indiquent que l'échec d'étalonnage est lié à un composant de la cartouche de réactif VITROS NT-proBNP et n'est pas associé aux étalons VITROS NT-proBNP.

Notre investigation a confirmé que l'augmentation du signal n'affecte pas les résultats des échantillons (c.-à-d., échantillons de contrôle qualité ou de patients) dans le cycle d'étalonnage de 28 jours.

Résolution Si votre laboratoire parvient à étalonner avec succès les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP et que vos résultats de contrôle qualité sont acceptables, vous pouvez continuer à utiliser votre stock existant.

Pour assurer la réussite des étalonnages futurs, Ortho enverra des données maîtresses d'étalonnage révisées.

REMARQUE : les étalonnages actuels pour ces lots ne seront plus valides après la mise à jour des données maîtresses d'étalonnage et nécessiteront un nouvel étalonnage.

Concernant les systèmes VITROS ECI/ECiQ, les révisions sont stockées sur une carte magnétique de lot jaune.

Pour les systèmes VITROS 3600 ou 5600, les révisions sont stockées sur un disque de données de dosage (ADD) DRV 5932 et version supérieure.

Dès leur disponibilité, l'ADD et les cartes magnétiques de lot jaunes seront envoyés dans une notification distincte.

Conséquences sur les résultats Les précédents résultats de patients obtenus avec le lot 1620 sont valides si les résultats de contrôle qualité se situaient dans votre plage de valeurs acceptables.

Actions requises

- Si vous avez actuellement un étalonnage réussi, appliquez les révisions sur votre système :
 - **Concernant les systèmes VITROS ECi/ECiQ** : lors de votre prochain étalonnage programmé, scannez la carte magnétique de lot jaune correspondant au lot 1620. Jetez/détruisez la carte magnétique de lot originale (verte) qui vous a été livrée avec le produit.
 - **Concernant les systèmes VITROS 3600, 5600** : Installez l'ADD DRV 5932 ou une version ultérieure **en utilisant l'option « Toutes les données de dosages »**. Après avoir chargé l'ADD pour la première fois, les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP seront désétalonnées et **nécessiteront un nouvel étalonnage**. Une fois l'étalonnage réussi et après une évaluation de contrôle qualité, il est acceptable d'utiliser votre stock restant.
REMARQUE : Pour les systèmes connectés, le téléchargement sera disponible d'ici le samedi 13 mai 2017.
- Si vous n'êtes pas en mesure d'étalonner le lot 1620, dès sa disponibilité, utilisez la nouvelle carte magnétique de lot ou l'ADD DRV 5932 pour effectuer l'étalonnage.
- Si vous rencontrez ce problème et ne souhaitez plus utiliser ce produit, Ortho créditera votre compte pour les produits jetés. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception pour indiquer la quantité à créditer.
- Affichez la présente notification à proximité de chaque système traitant des cartouches de réactif VITROS NT-proBNP.
- Remplissez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **2 juin, 2017**.
- Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

Coordonnées

Veillez accepter nos excuses pour le dérangement occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre Centre de solutions techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.

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

Marta Carnielli
Senior Manager, QRC EMEA

Confirmation de réception – Réponse requise

IMPORTANTE NOTIFICATION - ACTION CORRECTIVE

Ortho Clinical Diagnostics

Échec d'étalonnage en utilisant des cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products NT-proBNP, lot 1620

Afin que nous puissions compléter nos dossiers, veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli par fax ou par e-mail après l'avoir numérisé au format PDF au plus tard le :

2-JUIN-2017

Document à retourner à :

Ortho Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle - CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@orthoclinicaldiagnostics.com
Fax: 01 41 90 74 25

Veuillez confirmer les points suivants

J'accuse réception de la notification de correction relative au produit concernant l'incapacité potentielle à obtenir un étalonnage réussi en utilisant le lot 1620 de cartouches de réactif VITROS NT-proBNP.

Veuillez choisir parmi les propositions suivantes :

- Mon laboratoire utilise des cartouches de réactif VITROS NT-proBNP mais ne possède pas le lot 1620 en stock.
- Mon laboratoire possède des cartouches de réactif VITROS NT-proBNP. Je m'engage à appliquer les données maîtresses d'étalonnage révisées conformément aux termes de la présente notification.
- Mon laboratoire possède des cartouches de réactif VITROS NT-proBNP. Je ne suis pas en mesure d'étalonner et j'ai jeté la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous. Ortho créditera votre compte.

REMARQUE : si vous avez un étalonnage réussi et que les résultats de contrôle qualité sont acceptables, il est acceptable de continuer à utiliser votre stock actuel.

Nom du produit / LOT	Quantité jetée
Cartouches de réactif VITROS NT-proBNP / LOT 1620	
Une unité de vente pour les cartouches de réactif VITROS NT-proBNP (code produit 6802156) = 1 cartouche contenant 100 puits	
Une unité de vente pour les étalons VITROS NT-proBNP (code produit 6802157) = 1 boîte contenant 1 jeu d'étalons, niveaux 1, 2 et 3	

En signant ce document, vous confirmez avoir reçu et compris cette notification.

Votre nom : _____
Numéro de téléphone : _____ Date : _____

Signature :
Requise en cas d'envoi par fax ou numérisé en PDF

Vos commentaires : _____

Vos coordonnées

Veuillez vérifier votre nom et votre adresse postale :

Veuillez remplir cette partie si vos coordonnées ont changé.

Établissement /
Personne à contacter : _____
Adresse : _____
Ville : _____ État/Département : _____ Code postal : _____
Tél. : _____ Fax : _____
Adresse e-mail : _____