

**ACTION CORRECTIVE URGENTE****Résultats inférieurs aux attentes en utilisant les échantillons de contrôle VITROS®
Chemistry Products DAT Performance Verifiers**

Produit concerné	Code produit (N° d'identifiant unique)	Niveau	N° de lot	Date de péremption
Échantillons de contrôle VITROS® Chemistry Products DAT Performance Verifiers	6802327 (10758750002610)	Niveau I	H5616	27-JUIN-2018
	6802328 (10758750002627)	Niveau II	J5617	
	6802329 (10758750002634)	Niveau III	K5618	
	6802330 (10758750002641)	Niveau IV	L5619	
	6802331 (10758750002658)	Niveau V	M5620	

Ce problème concerne uniquement le réactif BENZ (benzodiazépines). Aucun autre dosage dans la gamme d'échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers n'est concerné.

Chère cliente, cher client,

Cette notification fournit des informations concernant les résultats du contrôle qualité (CQ) inférieurs aux attentes obtenus pour le réactif VITROS BENZ en utilisant les lots spécifiques d'échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers répertoriés ci-dessus.

Si le problème survient, les résultats du CQ pour le réactif BENZ peuvent être inférieurs ou égaux aux intervalles de moyennes d'Ortho définis dans les fiches de contrôle. Ce problème peut entraîner une incapacité à vérifier l'étalonnage ou provoquer des erreurs au niveau des résultats du CQ quotidien.

Résumé des investigations

Les échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers sont des contrôles dosés qui sont utilisés pour surveiller la performance des dosages lors des tests de dépistage de stupéfiants dans l'urine avec les systèmes de chimie clinique VITROS 5,1 FS, VITROS 4600 et VITROS 5600. Le réactif VITROS BENZ est utilisé pour la détermination semi-quantitative ou qualitative des benzodiazépines (BENZ) dans l'urine humaine selon une limite de 200 ou 300 ng/mL.

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) a mené une investigation et déterminé que les résultats du CQ pour BENZ (uniquement) étaient inférieurs aux valeurs attendues lorsque les lots concernés étaient utilisés. Nos données ont confirmé que la concentration de lormétazépam (BENZ) dans les lots concernés des échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers présentait une diminution au fil du temps. Une réduction de la concentration de lormétazépam a été observée lorsque les contrôles ont été testés par une méthode de confirmation (à savoir par chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse). Aucun autre dosage dans la gamme d'échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers n'est concerné par ce problème.

Notre investigation a confirmé que le réactif VITROS BENZ fonctionne dans les limites acceptables.

Conséquences sur les résultats des patients

Les résultats des patients sont valides à condition que les résultats du CQ se situent dans votre plage établie de valeurs acceptables.

ACTIONS REQUISES

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Si les résultats du CQ utilisant les échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers se situent dans vos plages établies pour chaque dosage, il est acceptable d'utiliser les lots concernés jusqu'à l'arrivée d'une commande de remplacement.
REMARQUE : si les résultats du CQ pour BENZ sont inférieurs à vos plages établies, veuillez utiliser l'échantillon de contrôle d'un autre fournisseur jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement.
- Affichez la présente notification à proximité de chaque système utilisant le réactif VITROS BENZ.
- Remplissez, puis renvoyez le formulaire d'accusé de réception avant le **06 Octobre 2017**.
- Si vous avez distribué ces produits en dehors de votre établissement, veuillez transférer cette notification.

Résolution

Ortho travaille conjointement avec notre fournisseur pour accélérer la mise à disposition de nouveaux lots et remplacera le reste de votre stock dès qu'ils seront disponibles. *Nous prévoyons que les nouveaux lots (des 5 niveaux) seront disponibles d'ici 6 à 8 semaines.*

En attendant, nous surveillerons étroitement la concentration de lormétazépam (BENZ) dans les lots concernés.

Coordonnées

Veuillez accepter nos excuses pour le désagrément occasionné au sein de votre laboratoire. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le Centre de Solutions Techniques Ortho Care™ au 03 88 65 47 33.



Marta Carnielli
Senior Manager EMEA QRC

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Quelles mesures mon laboratoire doit-il prendre concernant les résultats précédemment transmis ?

Les résultats de patients précédemment transmis sont valides si les résultats du contrôle qualité se situent dans votre plage de valeurs acceptables.

2. D'autres dosages dans la gamme d'échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers sont-ils concernés ?

Non, ce problème concerne uniquement les résultats du CQ obtenus en utilisant le réactif VITROS BENZ. Nos données indiquent qu'aucun autre dosage ne présente des résultats du CQ inférieurs aux attentes.

3. Mes lots concernés d'échantillons de contrôle VITROS DAT Performance Verifiers seront-ils remplacés ou crédités ?

Dès la mise à disposition de nouveaux lots, nous enverrons une notification de suivi afin de vous permettre d'indiquer quelle quantité du produit concerné doit être remplacée dans votre stock. En attendant, si vos résultats de CQ se situent dans vos plages établies, continuez à utiliser ces lots jusqu'à l'arrivée d'une commande de remplacement.

4. Quand vais-je recevoir mon produit de remplacement ?

Ortho travaille conjointement avec notre fournisseur pour accélérer la mise à disposition de nouveaux lots. Nous prévoyons que les nouveaux lots seront disponibles d'ici 6 à 8 semaines. À l'heure actuelle, nous n'avons pas d'autres lots non-affectés en stock. Nous prévoyons que les nouveaux lots (des 5 niveaux) seront disponibles d'ici 6 à 8 semaines.

5. Et si mon CQ se situe hors de ma plage établie ?

Suivez vos procédures de dépannage classiques si vos résultats de CQ se situent en dehors de votre plage établie. Si le problème n'est pas résolu, procurez-vous un échantillon de CQ auprès d'un autre fournisseur.

6. Que dois-je prendre en compte si j'utilise un échantillon de contrôle d'un autre fournisseur ?

Comme stipulé dans la rubrique « *Contrôle qualité* » du feuillet technique du réactif VITROS BENZ :

Évaluez la performance d'autres liquides de contrôle disponibles dans le commerce pour voir s'ils sont compatibles avec ce test avant de les utiliser pour le contrôle qualité.

Les échantillons de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products DAT Performance Verifiers I, II, III, IV et V peuvent présenter une différence par comparaison à d'autres méthodes utilisant le lormétazépam s'ils :

- Divergent d'une véritable matrice humaine.
- Contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Contiennent des médicaments ou métabolites de médicaments autres que le lormétazépam.

ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Résultats inférieurs aux attentes en utilisant les échantillons de contrôle
VITROS® Chemistry Products DAT Performance Verifiers

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 6 Octobre 2017

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avoir pris connaissance du courrier réf. CL2017-180 envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

Cocher l'une des cases ci-dessous

- Mon laboratoire n'utilise pas de lots affectés de VITROS® Chemistry Products DAT Performance Verifiers et n'est donc pas concerné par ce problème.
- Mon laboratoire utilise des VITROS® Chemistry Products DAT Performance Verifiers pour BENZ, mais ne possède pas de lot affecté en stock.
- Mon laboratoire utilise des VITROS® Chemistry Products DAT Performance Verifiers. Mes résultats de CQ pour BENZ sont dans les plages établis en ce moment.
- Mon laboratoire utilise des VITROS® Chemistry Products DAT Performance Verifiers. Mes résultats de CQ pour BENZ sont en-dehors des plages établis, je vais utiliser l'échantillon de contrôle d'un autre fournisseur jusqu'à l'arrivée de votre commande de remplacement. (Nouveaux lots seront disponibles d'ici 6 à 8 semaines)

Fait à, le

Nom :

Signature :

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