

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

Notification Importante

**VITROS® Chemistry Products GENT Reagent, CAT 680 1711
Lot 01-5846 - date d'expiration 31 Mai 2006**

Réf. CG / 05ROC22

Issy, le 28 Juillet 2005

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Vous êtes utilisateur de notre réactif Vitros®GENT utilisé sur l'automate Vitros 5,1FS pour le dosage de la gentamycine.

L'objectif de ce courrier est de vous informer, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, d'une anomalie observée avec le lot 01-5846 du réactif Vitros®GENT.

Il est mentionné dans le Feuillelet technique Vitros®GENT que la cartouche de réactifs est stable après ouverture à bord de l'analyseur (système en service (on)) jusqu'à 7 jours.

Au cours de récentes études internes, nous avons pu identifier des conditions dans lesquelles des résultats sous estimés peuvent être obtenus avec les cartouches de réactifs Vitros®GENT, conservées moins de 7 jours, à bord de l'analyseur Vitros 5,1FS.

Nous avons observé qu'une cartouche de réactifs restée plus de 24 heures à bord de l'analyseur et ne contenant plus que 12 tests, pouvait produire un résultat sous-estimé avec un biais négatif pouvant aller jusqu'à 25%.

L'importance du biais négatif observé est fonction à la fois du temps pendant lequel la cartouche des réactifs est restée à bord de l'analyseur ainsi que du nombre de tests restants dans la cartouche.

L'utilisation des échantillons de contrôle de qualité permettra d'identifier une cartouche de réactifs concernée par cette anomalie, ses performances n'étant pas conformes à nos critères de qualité (spécifications produit). La cause de cette anomalie a été identifiée et sera corrigée pour les futurs lots de réactifs Vitros®GENT.

Nous nous engageons à remplacer les réactifs du lot 01-5846 encore en votre possession.

Vous pouvez continuer à utiliser ce lot de réactifs jusqu'à réception du lot de remplacement, à condition que vous passiez des échantillons de contrôle de qualité conformément aux recommandations figurant dans le Feuillelet Technique Vitros®GENT, c'est à dire « au moins une fois par jour, le jour où le dosage est réalisé ».

Nous vous recommandons de passer ces échantillons, pour lesquels le dosage de la gentamycine est demandé, en les regroupant en série et de passer ainsi les échantillons de contrôle de qualité à la fin de votre série. Pour ce qui est de la conservation de ces échantillons avant analyse, nous vous demandons de bien vouloir vous reporter au paragraphe « Conditions requises concernant les échantillons » du Feuillelet Technique Vitros®GENT.

A réception du lot de remplacement nous vous demandons de ne plus utiliser et détruire les cartouches de réactifs Vitros®GENT du lot 01-5846 encore en votre possession.

Nous vous prions donc de bien vouloir suivre les recommandations suivantes :

1. Passer des échantillons de contrôle de qualité conformément aux recommandations figurant dans le Feuillelet Technique Vitros[®]GENT, c'est à dire « au moins une fois par jour, le jour où le dosage est réalisé », de préférence à la fin de votre série d'échantillons, ou à la fin de chaque série si vous souhaitez traiter plusieurs séries dans la journée.
2. Nous retourner dûment complété le certificat d'accusé réception joint à ce courrier en Annexe B. A réception de votre fax nous vous ferons parvenir « à titre gracieux » le lot de remplacement.
3. A réception du lot de remplacement, ne plus utiliser et détruire les boîtes ou cartouches de réactifs du lot 01-5846 encore en votre possession.

Veillez trouver ci-après en Annexe A un document Questions/ Réponses qui répondra nous l'espérons à vos questions.

Pour de plus amples informations, nous vous demandons de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 33.

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.

Patrick SICALLAC
Chef de produits Chimie Clinique

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

Questions / Réponses

1. Que dois-je faire concernant les résultats antérieurement rendus ?

Si vous avez passé des échantillons de contrôle de qualité au moins une fois par jour et que les résultats de gentamycine obtenus pour ces contrôles de qualité étaient compris dans la gamme jugée acceptable par votre laboratoire, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

2. Puis-je continuer à utiliser le lot 01- 5846 de réactifs Vitros GENT ?

Oui. Si les résultats de vos échantillons de contrôle de qualité sont compris dans la gamme jugée acceptable par votre laboratoire, vous pouvez continuer à utiliser ce lot de réactifs jusqu'à réception du lot de remplacement. A réception du lot de remplacement, nous vous demandons de ne plus utiliser et détruire les boîtes ou cartouches de réactifs du lot 01-5846 encore en votre possession.

3. Quand le lot de remplacement me sera t'il envoyé ?

A réception de votre fax d'accusé de réception dûment complété nous vous ferons parvenir Le lot de remplacement.

4. Que dois-je faire à réception du lot de remplacement ?

A réception du lot de remplacement, nous vous demandons de ne plus utiliser et détruire les boîtes ou cartouches de réactifs du lot 01-5846 encore en votre possession.

Le 26 juillet 2005

Notification Importante

VITROS® Chemistry Products GENT Reagent, CAT 680 1711
Lot 01-5846 – date d'expiration 31 Mai 2006

Certificat d'Accusé de réception

Veillez remplir et nous retourner ce certificat avant le xx août 2005

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier « O5ROC22, Notification Importante, Vitros Chemistry products GENT Reagent, CAT 680 1711, lot 01-5846 - date d'expiration 31 mai 2006 » et avoir compris la nécessité, de passer des échantillons de contrôle de qualité conformément aux recommandations figurant dans le Feuillet Technique Vitros®GENT, de ne plus utiliser à réception du lot de remplacement les cartouches de réactifs Vitros®GENT du lot 01-5846 concerné.

Merci de bien vouloir indiquer ci-dessous les quantités de réactifs en votre possession

Vitros GENT Reagent	Nombre de boîtes (1boîte = 6 cartouches)	Nombre de cartouches de réactifs
Lot 01-5846		

Fait à _____ , le _____

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