

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

NOTIFICATION IMPORTANTE

VITROS® VANCOMYCINE (réf. 680 1709)

Lot 01-5919 exp. 31 Mai 2005

Lot 01-6032 exp. 30 Sept 2005

Lot 02-6284, exp. 28 Jan 2006

Lot 02-6400, exp. 30 Avr 2006

Réf. AB/ 05ROC30

Issy le 21 Octobre 2005

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

Vous êtes utilisateur de notre réactif Vitros® VANC utilisé sur l'automate Vitros 5,1FS pour le dosage de la Vancomycine et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une anomalie observée avec les lots de réactif ci-dessus listés.

Il est mentionné dans le Feuillelet technique Vitros® VANC que la cartouche de réactifs est stable après ouverture à bord de l'analyseur (système en service « on ») jusqu'à 4 semaines.

Au cours de récentes études internes, nous avons pu identifier des conditions dans lesquelles des résultats sous estimés pouvaient être obtenus avec les cartouches de réactifs Vitros® VANC, conservées moins de 28 jours à bord de l'analyseur Vitros 5,1FS.

Nous avons observé qu'une cartouche de réactifs restée plus 2 jours à bord de l'analyseur et ne contenant plus que 5 tests pouvait produire un résultat sous-estimé (jusqu'à -15%).

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'origine de cette anomalie a été identifiée et sera corrigée pour les futurs lots de réactifs Vitros® VANC.

L'utilisation des échantillons de contrôle de qualité permet d'identifier une cartouche de réactifs concernée par cette anomalie.

Vous pouvez donc continuer à utiliser ces lots de réactifs jusqu'à leur péremption, si vous passez les Contrôles de Qualité conformément aux recommandations figurant dans le Feuillelet Technique Vitros[®]VANC, c'est à dire « au moins une fois par jour, le jour où le dosage est réalisé ».

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de mettre en place les actions suivantes :

- Ne pas charger plus d'une cartouche à la fois à bord du système VITROS[®] 5,1 FS. Attendre que la première cartouche soit entièrement consommée avant de charger la seconde.
- Passer les Contrôles de Qualité conformément aux recommandations figurant dans le Feuillelet Technique Vitros[®] VANC, 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.
- Si les résultats observés avec des Contrôles de Qualité s'écartent des résultats attendus de plus de 2 écarts-type (SD), recharger une autre cartouche de Vitros[®] VANC et repasser des Contrôles Qualité puis contacter notre Hot-Line.
- Compléter et nous retourner le formulaire « accusé de réception » situé en dernière page de ce courrier.
- Transférer cette notification aux personnes intéressées dans le cas où vous auriez distribué les lots de réactif sus-cités à d'autres laboratoires.

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

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter notre service d'assistance téléphonique au 03-88-65-47-33.

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

Florence DEBAEKE
Directeur Assurance Qualité & Vigilance,

Logistique Internationale et OCD France

Questions / Réponses

1. Que dois-je faire des résultats antérieurement rendus ?

Si vous avez passé des Contrôles de Qualité au moins une fois par jour et que les résultats obtenus étaient compris dans la gamme jugée acceptable par votre laboratoire, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

2. Puis-je continuer à utiliser le réactif Vitros VANC ?

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 péremption.

3. Quand cette anomalie sera-t-elle résolue ?

Les investigations sont en cours. Des actions correctives et préventives sont anticipées pour les prochains mois. Pendant cette période intermédiaire, le lot 02-6400 va être libéré. A noter que les mesures prises pour les lots précédents doivent également être prises pour ce lot.

4. Puis-je avoir un produit de remplacement ou obtenir un avoir ?

L'origine de cette anomalie a été identifiée et sera corrigée pour les futurs lots de réactifs Vitros®VANC. En attendant, votre laboratoire recevra le lot 02-6400 pour lequel vous devrez prendre les mêmes mesures que pour les lots précédents.

Si vous identifiez une anomalie, merci de bien vouloir contacter notre Centre d'Appels afin que votre compte soit crédité d'un avoir.

ACCUSE DE RECEPTION

VITROS® VANCOMYCINE (réf. 680 1709)

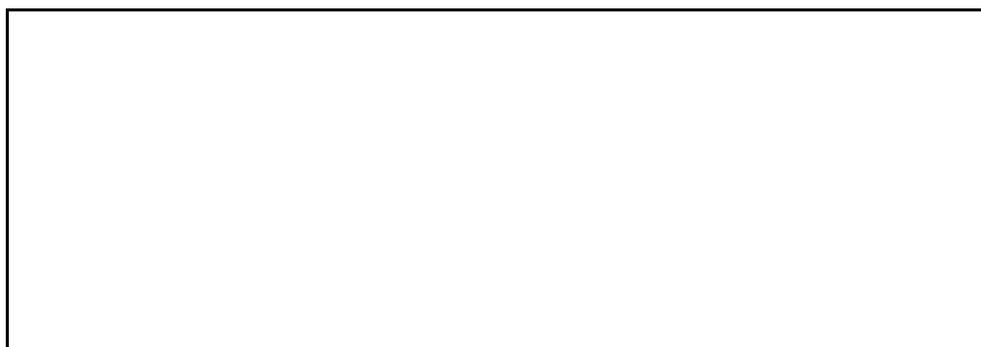
Lot 01-5919 exp. 31 Mai 2005

Lot 01-6032 exp. 30 Sept 2005

Lot 02-6284, exp. 28 Jan 2006

Lot 02-6400, exp. 30 Avr 2006

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le 28 Octobre 2005**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. 05ROC30 envoyé par la société OCD France.
- Nous engageons à mettre en place les actions requises dans ce courrier.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou 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