

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

NOTIFICATION IMPORTANTE
VITROS® RF (réf. 680 1729)
Lot 02-6274 exp. 04 Avril 2006

Réf. AB/ 06ROC10

Issy le XX Mars 2006

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

Vous êtes utilisateur de notre réactif Vitros® RF utilisé sur l'automate Vitros 5,1FS pour le dosage du facteur rhumatoïde et nous vous remercions de votre confiance.

Nous avons recueilli quelques signalements faisant état de l'impossibilité de calibrer le lot 02-6274 du réactif Vitros® RF à l'approche de sa date d'expiration.

De récentes études internes ont mis en évidence une anomalie de stabilité du réactif Vitros RF, pouvant entraîner une diminution de la réponse du niveau élevé de l'étalon au cours du temps, accompagnée d'une imprécision de ces réponses. Cette imprécision peut entraîner un écart trop élevé entre les mesures de cet étalon réalisées au cours du calibrage et générer l'échec du calibrage du réactif VITROS RF Lot 02-6274.

Cette anomalie peut conduire, à une sous-estimation des résultats d'environ 15%, exclusivement pour des échantillons dont la concentration en facteur rhumatoïde est supérieure à 80 UI/ml.

Parallèlement à ce courrier, nous vous faisons ainsi parvenir un kit d'échange du lot 02-6632 dont la péremption est au 30 mai 2006.

A réception du kit de remplacement nous vous prions de bien vouloir arrêter d'utiliser le lot 02-6632 du réactif VITROS RF.

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

- Effectuer chaque jour le calibrage du lot 02-6274 afin de pouvoir continuer à utiliser ce lot, si les calibrages sont réalisés avec succès et si les résultats des contrôles qualité sont dans les limites attendues (conformément aux recommandations de la fiche technique du réactif, les contrôles de qualité doivent être passés « au moins une fois par jour, chaque jour lorsqu'un dosage est effectué »).
- Compléter et nous renvoyer l'accusé de réception en dernière page de ce courrier afin que nous puissions procéder au remplacement gratuit des quantités restantes du lot 02-6274.
- A réception des produits de remplacement, procéder à la destruction des quantités restantes du lot 02-6274.
- Transférer cette notification aux personnes concernées dans le cas où vous auriez distribué le lot de réactif 02-6274 à d'autres laboratoires.

Les investigations sont en cours afin de déterminer l'origine de l'anomalie. En attendant, les prochains lots disponibles auront une durée de vie qui sera ramenée de 12 mois à 6 mois. Nous espérons rétablir la durée de vie initiale dès la fin des investigations. 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*

ACCUSE DE RECEPTION

VITROS® RF (réf. 680 1729)
Lot 02-6274 exp. 04 Avril 2006

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception **avant le XX Mars 2006**

--

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. 06ROC10 envoyé par la société OCD France.
- Nous engageons à entreprendre les actions demandées dans ce courrier.

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

Vitros® RF, lot 02-6274
..... boîtes livrées (1 boîte= 6 flacons)
..... boîtes restantes OU flacons restants

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