

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 16 Lot 1630
(Réf. 680 1700)

Réf. AB/11ROC38

Issy, le 21 Novembre 2011

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système de Chimie Clinique VITROS® et nous vous remercions de votre confiance.

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une action corrective urgente relative au lot 1630 (expiration 14/03/2012) du calibrant utilisé pour étalonner le réactif VITROS® RF (dosage du facteur rhumatoïde).

En effet, nous avons été informés par notre fournisseur que la stabilité du VITROS® Calibrator Kit 16 (lot 1630) risquait d'être affectée et ne serait pas de 12 mois, conformément à ses spécifications.

Des essais réalisés en interne ont permis de révéler que des biais positifs pouvaient être observés sur des résultats de patients au niveau de la gamme de mesure 8,6-120 IU/ml, à la suite d'une calibration effectuée avec le lot 1630 du VITROS® Calibrator Kit 16, selon les proportions ci-dessous indiquées :

Concentration RF	Biais potentiel
<18 IU/mL	-0.78 to +0.82 IU/mL
18 to 25 IU/mL	+0.82 to +1.72 IU/mL
>25 IU/mL	+2.62 to +6.05 IU/mL

Seul le lot 1630 est affecté, les autres lots ne sont pas concernés par cette anomalie.

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

- Arrêter d'utiliser et procéder à la destruction du lot 1630 du calibrant VITROS® Calibrator Kit 16.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception/certificat de destruction » en page 03 de ce courrier avant le 05 Décembre 2011. Nous procéderons au remplacement des quantités détruites après réception de ce document.
- Conserver ce courrier avec votre documentation.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

L'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

-

Vous trouverez ci-dessous, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

Questions /Réponses

1) Dois-je entreprendre une action concernant les résultats antérieurement rendus ?

Des essais réalisés en interne ont permis de révéler que des biais positifs pouvaient être observés sur des résultats de patients au niveau de la gamme de mesure 8,6-120 IU/ml, à la suite d'une calibration effectuée avec le lot 1630 du VITROS® Calibrator Kit 16.

En cas de doute quant aux résultats antérieurement rendus, nous vous recommandons de contacter le prescripteur de l'analyse afin de décider conjointement, le cas échéant, des mesures à prendre, à la lumière des données cliniques et biologiques des patients.

2) Quels sont les types d'échantillons concernés ?

Les contrôles de qualité ainsi que les échantillons de patients peuvent être affectés.

3) Puis-je continuer à utiliser le lot de réactif VITROS® RF que j'ai étalonné avec le lot 1630 du VITROS® Calibrator Kit 16 ?

Si les résultats de vos contrôles de qualité sont conformes à ceux attendus, vous pouvez continuer à utiliser ce lot de réactif VITROS® RF.

Si les résultats n'entrent pas dans les intervalles requis, vous devrez ré-étalonner votre lot de réactif VITROS® RF avec un nouveau lot de VITROS® Calibrator Kit 16.

4) Quelle est l'amplitude des biais potentiels ?

Suite à un étalonnage réalisé avec le lot 1630 du calibrant VITROS® Calibrator Kit 16, vous pouvez observer les biais suivants :

Concentration RF	Biais potentiel
<18 IU/mL	-0.78 to +0.82 IU/mL
18 to 25 IU/mL	+0.82 to +1.72 IU/mL
>25 IU/mL	+2.62 to +6.05 IU/mL

5) Cette anomalie est-elle détectée en dosant des contrôles de qualité ?

Les biais potentiellement induits par l'instabilité du lot 1630 de ce calibrant peuvent être décelés en dosant les contrôles de qualité VITROS® Chemistry Products RF Performance Verifiers.

Les biais pourront ne pas être détectés si vous utilisez des contrôles de qualité pour lesquels les valeurs cibles de sont pas indiquées.

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 16 Lot 1630 (Réf. 680 1700)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 05 Décembre 2011

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. 11ROC38 envoyé par la société OCD France.

Cocher l'une des cases ci-dessous :

Avons le lot 1630 du produit VITROS® Calibrator Kit 16 en stock et avons procédé à la destruction des quantités restantes, ci-dessous indiquées :

Produit	Nombre d'unités de vente détruites
VITROS® Calibrator Kit 16, Lot 1630	

A réception de cet accusé, nous vous enverrons des produits d'un autre lot (délai de disponibilité : environ 2 semaines).

N'avons pas de lot 1630 du produit VITROS® Calibrator Kit 16 en stock. Nous ne sommes donc pas concernés par cette anomalie.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08