

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® HCY (Réf. 680 2002)

Lot 1529-17-2636

Réf. AB/CL13-109a

Issy, le 10 Avril 2013

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un système VITROS® 5,1 FS et/ou VITROS® 5600 et nous vous remercions de votre confiance.

Nous souhaitons vous informer que nous avons reçu des signalements faisant état de résultats inférieurs à ceux attendus lors de l'utilisation du lot 1529-17-2636 du réactif VITROS® (dosage de l'homocysteine dans le sérum et plasma humains). Ces signalements ont été confirmés par nos investigations.

Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir arrêter d'utiliser et détruire votre stock résiduel de ce lot :

VITROS® Chemistry Products HCY	Génération (GEN)	Lot.	Péremption
	GEN 17	2636	12-Juin-2013

Résumé des investigations

Nos investigations internes sont toujours en cours afin de déterminer l'origine de l'anomalie. Bien que ce lot ait passé avec succès les tests de contrôle de qualité permettant sa libération, les phénomènes suivants peuvent survenir:

- Un biais négatif peut être observé pour des résultats d'échantillons de patients et de contrôles de qualité dont la concentration en homocysteine se situe au dessus de l'intervalle de référence (voir en page 3).
- L'anomalie est normalement détectée par les contrôles de qualité ayant une concentration > 30 µmol/l.
- Des biais de même amplitude peuvent également être observés avec les contrôles de qualité externes.
- Des échantillons de patient ayant une concentration réelle de 50-60 µmol/l (en dehors de la gamme de mesure) peuvent donner lieu à des résultats se situant dans la gamme de mesure (à la limite supérieure).

NOTE : Les échantillons ayant une concentration > 60 µmol/l génèrent le code « No result » et sont signalés, de façon appropriée, par la mention « déplétion de substrat ».

Actions correctives

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

- Arrêter d'utiliser et détruire le lot 1529-17-2636 du dosage VITROS® HCY.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / certificat de destruction » en page 05 de ce courrier, **avant le 22 Avril 2013**. Dès réception de ce document, nous procéderons à un avoir.
- Conserver ce courrier à proximité de vos systèmes VITROS® ou au sein de votre documentation.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

Impact sur les résultats

Nous vous recommandons de consulter votre équipe médicale afin de déterminer, le cas échéant, les mesures à prendre, quant aux résultats antérieurement rendus. L'amplitude des biais potentiels est détaillée en page 3 de ce courrier.

Disponibilité du produit

Nous disposons d'un lot non affecté par cette anomalie. Nous vous invitons à passer commande dès réception de ce courrier.

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 les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité OCD EMEA

QUESTIONS / REPONSES

1. Quel est l'impact sur les résultats obtenus avec le lot 1529-17-2636 du réactif VITROS® HCY?

Les investigations menées ont permis de révéler qu'un biais négatif pouvait être observé pour des échantillons ayant une concentration de 30-50 µmol/l. Ce biais a tendance à s'accroître au fur et à mesure de la vie du produit.

Concentration (µmol/l)	Biais négatif moyen observé
30	-0.8 µmol/l
39.7	-4.4 µmol/l
50.1	-16.9 µmol/l

Nous avons également pu confirmer que les échantillons de patients ayant une concentration réelle de 50-60 µmol/l (en dehors de la gamme de mesure) peuvent donner lieu à des résultats se situant dans la gamme de mesure (à la limite supérieure).

Les échantillons ayant une concentration > 60 µmol/l génèrent le code « No result » et sont signalés, de façon appropriée, par la mention « déplétion de substrat ».

Gamme de mesure (linéarité)	1- 50 µmol/l
Intervalle de référence	6.6-14.8 µmol/l (hommes) 4.7-12.6 µmol/l (femmes)

2. Dois-je entreprendre des actions quant aux résultats antérieurement rendus avec lot 1529-17-2636 du réactif VITROS® HCY?

Nous vous recommandons de consulter votre équipe médicale pour toute inquiétude que vous pourriez avoir.

3. Quels sont les types d'échantillons affectés ?

Des biais d'amplitude similaire peuvent être observés sur des contrôles de qualité internes ou externes ainsi que sur des échantillons de patients.

4. Les contrôles de routine permettent-ils de déceler l'anomalie ?

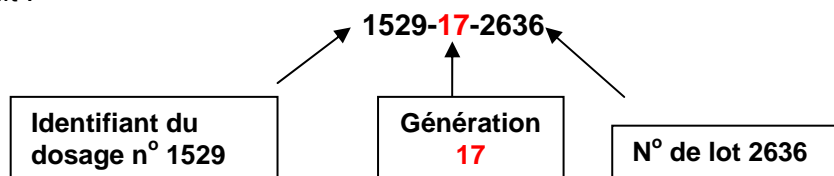
L'anomalie peut être décelée par les contrôles de qualité dont la concentration > 30 µmol/l.

5. Y'a-t-il d'autre lots affectés par cette anomalie ?

Non. Nos investigations ont permis de confirmer que seul le lot 1529-17-2636 était affecté. Nous renforçons les contrôles sur les autres lots afin de garantir leur conformité.

6. Comment puis-je déterminer le numéro de lot VITROS® HCY que j'ai en stock?

Utilisez l'exemple ci-dessous pour identifier la génération et le lot sur le conditionnement du produit :



7. Les disques de données de dosage (ADD) supporteront-ils le dosage VITROS HCY ?

Nous allons supprimer les données d'étalonnage du lot 1529-17-2636 des disques ADD dans les prochaines semaines.

8. Quelles sont les actions entreprises par OCD?

Nous travaillons activement avec notre fournisseur afin de résoudre cette anomalie dans les meilleurs délais.

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® HCY (Réf. 680 2002)

Lot 1529-17-2636

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 22 Avril 2013

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-109a envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation :

- N'utilisons plus le réactif VITROS® HCY et ne sommes donc pas concerné par cette anomalie.
- Utilisons le réactif VITROS® HCY mais ne possédons pas de lot 1529-17-2636 en stock.
- Disposons du lot 1529-17-2636 du réactif VITROS® HCY et avons procédé à la destruction des quantités suivantes :

VITROS® HCY	Génération (GEN)	Lot	Nb. d'unités de ventes détruites
	GEN 17	2636	

***1 Unité de vente = 1 coffret contenant 3 jeux de réactif I & II (150 tests/coffret).**

Nous procéderons à un avoir correspondant aux quantités détruites.

Pour avoir un nouveau lot, prière d'adresser votre commande à notre Service Commandes.

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