

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques VITROS® K⁺ (réf. 8157596) Coatings 0884 et 0885

Plaques VITROS® CRP (réf. 8097990) Coatings 0766, 0767 et 0768

Réf. AB/CL13-144a_CRP/K⁺

Issy, le 18 Mai 2013

En procédant à des investigations internes, Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a identifié des anomalies portant sur les plaques VITROS® K⁺ et VITROS® CRP :

- Il a été révélé que les plaques VITROS® K⁺, coatings 0884 et 0885, contenaient un surfactant qui a été ajouté par inadvertance lors du processus de fabrication. Ce surfactant est utilisé dans plusieurs types de plaques VITROS® mais ne figure pas dans les spécifications des plaques VITROS® K⁺.
- Il a également été révélé que les plaques VITROS® CRP, coatings 0766, 0767 et 0768 contenaient un surfactant en quantité excessive par-rapport à ce qui est indiqué dans les spécifications de ce réactif.

Les tests réalisés ont permis de confirmer que les plaques VITROS® K⁺ coatings 0884 et 0885 et VITROS® CRP coatings 0766, 0767 et 0768 sont conformes à l'utilisation prévue et à leurs spécifications de performance. Cependant, nous sommes, dans l'état actuel de nos connaissances, dans l'impossibilité de déterminer l'effet que peut avoir l'ajout ou l'excès de surfactant sur les performances de ces produits à long terme.

Si vous disposez d'autres lots de plaques VITROS® K⁺ et VITROS® CRP en stock, veuillez les utiliser et détruire les lots de plaques correspondant aux coatings incriminés. A réception de votre certificat dûment complété, nous vous créditerons d'un montant correspondant aux quantités détruites.

Afin de minimiser les interruptions en laboratoire, si vous n'avez pas d'autres lots de plaques à votre disposition, nous vous suggérons de continuer à utiliser les plaques VITROS® K⁺ et VITROS® CRP que vous avez en stock jusqu'à ce que vous receviez des produits de remplacement, ce délai est estimé à plusieurs semaines.

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

- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception / certificat de destruction » en page 04 de ce courrier, **avant le 31 Mai 2013**. Dès réception de ce document, nous procéderons, selon l'option choisie, à un avoir ou à un remplacement lorsque les produits seront disponibles.
- A réception des produits de remplacement, ou si vous possédez des lots alternatifs en stock, arrêter d'utiliser et détruire plaques VITROS® K⁺ coatings 0884 et 0885 et VITROS® CRP coatings 0766, 0767 et 0768.
- 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 ces produits, le cas échéant.

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/Réponses

1. Est-ce que toutes les plaques VITROS® K⁺ coatings 0884 et 0885 et VITROS® CRP coatings 0766, 0767 et 0768 sont touchées ?

Oui. OCD a confirmé que toutes les VITROS® K⁺, coatings 0884 et 0885, contenaient du surfactant additionnel et que toutes les plaques VITROS® CRP, coatings 0766, 0767 et 0768 contenaient un surfactant en excès.

2. Comment puis-je savoir si j'ai des plaques VITROS® K⁺ issues des coatings 0884 et 0885 et/ou des plaques CRP issues des coatings 0766, 0767 et 0768 ?

Veuillez vérifier le code à 12 chiffres qui figure sur toutes les cartouches de plaques. Tous les produits VITROS® MicroSlide™ utilisent le format d'identification de lot suivant :

MicroSlide VITROS® K ⁺ Format d'identification de lot		
Génération	Coating	N° de lot
4102	0884 ou 0885	XXXX
MicroSlide VITROS® CRP Format d'identification de lot		
Génération	Coating	N° de lot
3773 3784 3785	0766 0767 0768	XXXX

3. Quand vais-je recevoir mes produits de remplacement si je n'ai pas d'autres lots de plaques en stock ?

Veuillez indiquer sur le formulaire en page 4 de ce courrier si vous voulez recevoir des produits de remplacement ou obtenir un crédit pour les plaques détruites. Nous ferons tout notre possible afin de vous expédier de nouveaux lots dans les meilleurs délais. Si vous avez des questions au sujet de votre commande de remplacement, veuillez appeler notre Service Commandes au 01 55 00 28 02.

4. Puis-je utiliser mes lots actuels de plaques VITROS® K⁺ coatings 0884 et 0885 et VITROS® CRP coatings 0766, 0767 et 0768 ?

Oui. Les plaques VITROS® K⁺ coatings 0884 et 0885 et VITROS® CRP coatings 0766, 0767 et 0768, sont conformes à l'utilisation prévue et aux spécifications de performance. C'est par mesure de précaution que nous remplaçons ces produits, dans la mesure où nous ignorons l'effet que peut avoir l'ajout ou l'excès de surfactant sur les performances de ces produits à long terme. Le cas échéant, l'analyse des résultats de contrôles qualité permettront d'identifier tout problème de performance qui pourrait survenir.

ACCUSE DE RECEPTION

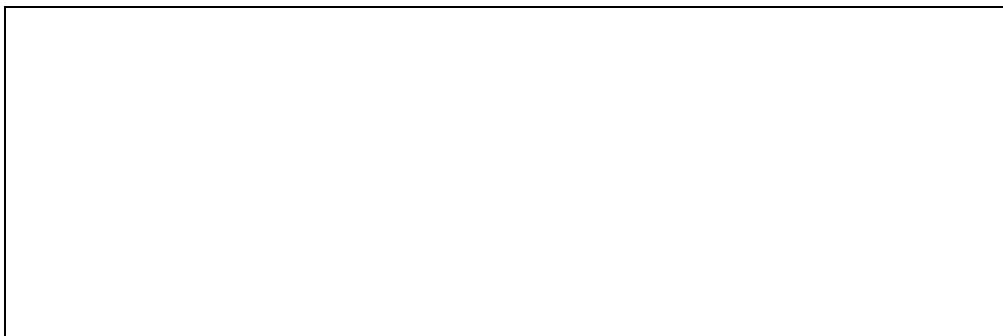
ACTION CORRECTIVE URGENTE

Plaques VITROS® K+ (réf. 8157596) Coatings 0884 et 0885

Plaques VITROS CRP (réf. 8097990)

Coatings 0766, 0767 et 0768

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 31 Mai 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avons pris connaissance du courrier réf. CL13-144a_CRP/K+ envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation :

- N'avons plus aucun des lots concernés dans notre stock et ne sommes donc pas concernés par cette anomalie.
- Avons d'autres lots en stock et avons procédé à la destruction des lots correspondant aux coatings concernés. Veillez créditer mon compte pour la quantité de cartouches complètes jetées indiquée ci-dessous.
- Veillez me fournir des produits de remplacement pour les quantités de cartouches complètes indiquées ci-dessous. Je procéderai à la destruction des produits concernés dès réception de mes produits de remplacement.

Référence	Nom de produit	N° de coating concerné	Quantité de cartouches* détruites
8157596	Plaques VITROS® K+	0884	
8157596	Plaques VITROS® K+	0885	
8097990	Plaques VITROS® CRP	0766	
8097990	Plaques VITROS® CRP	0767	
8097990	Plaques VITROS® CRP	0768	

*Référence 815796 : 1 cartouche = 250 plaques

*Référence 8097990: 1 cartouche = 90 plaques

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