

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (n° de CAT 6800034) Lots 1220, 1230, 1240 et 1250

Réf. CG/CL13-275_EU

Issy, le 22 Octobre 2013

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une correction produit concernant les produits suivants.

Nom de produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Échantillons d'étalonnage, VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (no de cat. 6800034)	1220	24 juin 2013
	1230	12 août 2013
	1240	16 octobre 2013
	1250	15 novembre 2013

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) a reçu des réclamations clients au sujet d'une variation positive des résultats de patients lorsqu'ils utilisent les cartouches de réactif VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ des lots 1260 et suivants, comparativement au lot 1240.

Ainsi nous souhaitons vous communiquer des informations relatives à la variation de résultats pouvant être observée lors des tests de corrélation des échantillons patients réalisés avec les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® des lots 1220, 1230, 1240 et 1250 comparativement à ceux réalisés avec des lots \geq 1260. Selon notre traçabilité, vous avez du recevoir au moins un des lots concernés (**lots 1220, 1230, 1240 ou 1250**).

Résumé de l'investigation

Notre investigation a permis de déterminer, que pour chacun des niveaux des échantillons d'étalonnage CA 125 II™ VITROS®, des lots concernés, le signal augmentait pendant la durée de vie du produit, entraînant un biais négatif dans les résultats des patients et des contrôles de qualité. Nos tests internes ont confirmé que cette anomalie concerne uniquement les lots 1220, 1230, 1240 et 1250.

Le biais maximal de -15 % a été observé, lorsque le lot 1240 approchait de sa date d'expiration, comparativement au lot 1270. De ce biais négatif observé avec les lots affectés, associé à la variabilité inter lots, peut résulter une variation positive plus importante pour les résultats obtenus avec les lots \geq 1260. Cette variation positive des résultats peut être observée pour les patients et les contrôles de qualité, comparativement à ceux obtenus avec les lots concernés.

Échantillons d'étalonnage et cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® Lot 1270 comparativement au lot 1240	
Variation positive moyenne observée	Intervalle de concentrations
47 %	\leq 35 U/ml
19 %	Supérieur à 35 U/ml

Le biais observé devrait être similaire lorsque vous passerez des lots concernés aux lots 1260 et suivants. Selon nos tests internes, les lots 1260 et suivants ont des performances équivalentes et ne sont pas concernés par l'instabilité des échantillons d'étalonnage observée avec les lots affectés.

Nos tests ont permis de confirmer que les lots 1240 et 1250 ont des performances qui continuent à être conformes aux spécifications du produit. Il est donc satisfaisant de continuer à utiliser les produits disponibles en stock jusqu'à la date de péremption à condition que les résultats des contrôles de qualité soient dans les limites acceptables. (Note : les lots 1220 et 1230 sont désormais périmés)

Actions requises

- Evaluer la possibilité de revoir les résultats de patients obtenus avec les lots concernés. Si vous pensez qu'un résultat précédemment rapporté peut avoir été affecté, veuillez transmettre ces renseignements à la direction médicale de votre laboratoire ainsi qu' au médecin traitant ou au professionnel de santé concerné afin que les mesures appropriées puissent être prises pour les patientes atteintes d'un carcinome épithélial de l'ovaire et dont la réponse au traitement est surveillée à l'aide du dosage CA 125 II™ VITROS®. Merci de bien vouloir rapporter tout événement à notre Centre de Support Technique.
- Nous renvoyer dûment complété, l'Accusé de réception / confirmation joint en annexe A de ce courrier avant le **06 Novembre 2013**.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant

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

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality &
Regulatory

Questions / réponses

- 1. Dois-je prendre des mesures concernant les résultats de CA 125 précédemment rendus, obtenus avec les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® des lots 1220, 1230, 1240 et 1250?**

Le dosage CA 125 II VITROS® est utilisé comme une aide au suivi de la réponse au traitement des patientes atteintes d'un carcinome épithélial de l'ovaire. Les séries de tests de concentrations de CA 125 des patientes doivent être utilisées en association avec d'autres méthodes cliniques servant à surveiller l'évolution du carcinome de l'ovaire. Merci de bien vouloir vous référer au feuillet technique des échantillons d'étalonnage et des cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® pour de plus amples informations.

veuillez transmettre ces renseignements à la direction médicale de votre laboratoire ainsi qu'au médecin traitant ou au professionnel de santé concerné afin que les mesures appropriées puissent être prises pour les patientes atteintes d'un carcinome épithélial de l'ovaire et dont la réponse au traitement est surveillée à l'aide du dosage* CA 125 II™ VITROS®.

Les résultats de ce test ou de tout autre test diagnostique doivent être utilisés et interprétés uniquement dans le cadre du tableau clinique global. Nous vous recommandons de vous entretenir, avec le directeur médical de votre laboratoire ou le médecin traitant, de toute question problématique que vous pourriez avoir au sujet des résultats déjà rendus afin de déterminer les mesures à prendre.

Nos tests indiquent que ce problème se limite aux lots 1220, 1230, 1240 et 1250 et n'est observé que lorsque les lots ≥ 1260 sont utilisés. Les utilisateurs peuvent observer la variation positive suivante avec les résultats des patients comme avec les contrôles de qualité. Les données présentées ci-dessous correspondent aux résultats obtenus avec lot 1270 comparativement au lot 1240, mais la variation positive moyenne des résultats devrait être comparable avec les lots 1260 et suivants comparativement aux lots concernés.

Échantillons d'étalonnage et cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® Lot 1270 comparativement au lot 1240	
Variation positive moyenne observée	Intervalle de concentrations
47 %	≤ 35 U/ml
19 %	Supérieur à 35 U/ml

- 2. Ce problème affecte-t-il les échantillons des patients et les contrôles de qualité?**

Notre investigation a permis de déterminer, que pour chacun des niveaux des échantillons d'étalonnage CA 125 II™ VITROS®, des lots concernés, le signal augmentait pendant la durée de vie du produit, entraînant un biais négatif dans les résultats des patients et des contrôles de qualité comparativement à ceux obtenus avec les lots suivants.

Les utilisateurs pourraient observer une variation positive similaire lorsqu'ils passeront des lots concernés aux lots 1260 et suivants.

* Le dosage CA 125 II™ VITROS® est réalisé avec une cartouche de réactif CA 125 II™ des produits d'immunodiagnostic VITROS® et des échantillons d'étalonnage CA 125 II™ des produits d'immunodiagnostic VITROS® sur le système d'immunodiagnostic ECi/ECiQ VITROS®, le système d'immunodiagnostic 3600 VITROS® et le système intégré 5600 VITROS®.

3. Est-ce acceptable d'utiliser les échantillons d'étalonnage et les cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® des lots 1240 et 1250 qui sont encore disponibles en stock?

Nos tests ont permis de confirmer que les lots 1240 et 1250 ont des performances qui continuent à être conformes aux spécifications du produit. Il est donc satisfaisant de continuer à utiliser les produits disponibles en stock jusqu'à la date de péremption, à condition que les résultats des contrôles de qualité soient dans les limites acceptables.

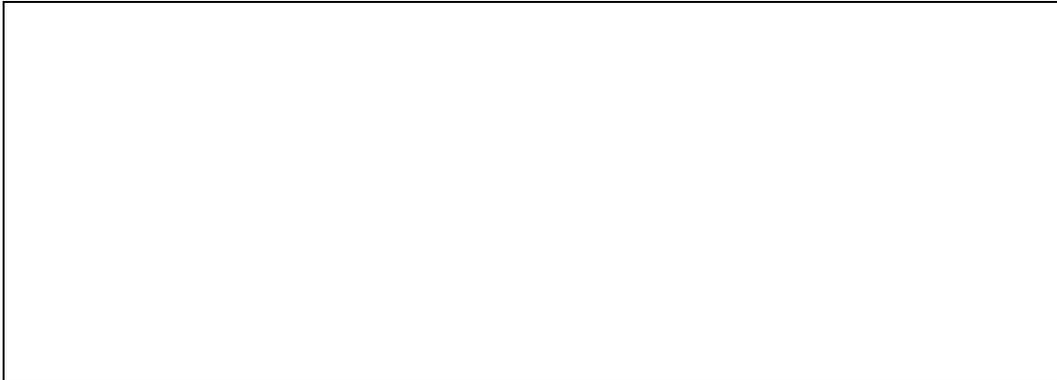
Note : le lot 1240 périmé le 16 octobre 2013 ; le lot 1250 périmé le 15 novembre 2013

ACCUSE DE RECEPTION / CONFIRMATION

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SECURITE

**VITROS® Immunodiagnostic Products CA 125 II™ Calibrators (n°de CAT 6800034)
Lots 1220, 1230, 1240 et 1250**

Veillez nous retourner ce document dûment complété avant le 06 Novembre 2013



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir reçu le courrier réf. CL13-275_EU envoyé par la société OCD France.

Cocher les cases correspondant à votre situation:

Ne pas utiliser actuellement d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS® et donc ne pas être concernés par cette anomalie.

Notre laboratoire utilise actuellement des échantillons d'étalonnage et des cartouches de réactif CA 125 II™ VITROS®. Je note que nous pouvons observer une variation positive des résultats patients et des contrôles de qualité en utilisant les lots 1260 et supérieurs.

Je note aussi que je dois transmettre ces renseignements à notre directeur médical et au médecin traitant ou au professionnel de santé concerné afin que les mesures appropriées puissent être prises pour les patientes atteintes d'un carcinome épithélial de l'ovaire et dont la réponse au traitement est suivie à l'aide du dosage CA 125 II™ VITROS®.

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**