

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

NOTIFICATION IMPORTANTE

Disponibilité du réactifs VITROS® COCM (Réf. 680 1995)

Réf. CG/CL2014-017a

Issy, le 18 Mars 2014

Mesdames, Messieurs,

L'objet de ce courrier est de vous informer de la nouvelle disponibilité du réactif COCM des produits de chimie clinique VITROS®

OCD, avec son fournisseur, a mené une investigation approfondie afin d'identifier la cause des résultats inférieurs aux valeurs attendues pour les échantillons de contrôle et de patient, observés environ 3 à 14 jours après l'étalonnage (réf. CL13-272a, octobre 2013). La cause de l'anomalie a été identifiée et résolue.

Résumé de l'investigation

Notre investigation a montré que l'instabilité de l'étalonnage se limitait à un lot précis de matière première qui s'est dégradée de façon inattendue au cours du temps. OCD et son fournisseur ont procédé à des tests approfondis sur les nouveaux lots de réactif VITROS® COCM fabriqués à partir d'un autre lot de matière première. Nos tests ont confirmé que les nouveaux lots de réactif VITROS® COCM satisfont aux spécifications de stabilité de l'étalonnage ainsi qu'à toutes les autres spécifications de libération du produit.

Disque de données des dosages(ADD)

Les données supportant les nouveaux lots de réactif VITROS® COCM et kit d'échantillons de calibrage, VITROS® Calibrator Kit 26, seront intégrées au disque de données des dosages (ADD), à partir de la version 5768 et supérieure. Le dosage sera supporté par les échantillons de contrôle VITROS® Chemistry Products, DAT Performance Verifiers I, II, III, IV et V.

Fiche technique

Aucune modification de la fiche technique du réactif VITROS® COCM n'est requise. Vous pouvez vous procurer la version actuelle de la fiche technique sur notre site internet www.orthoclinical.com, qui est la source d'information officielle pour les produits de chimie clinique VITROS®.

Renseignements relatifs à la commande du produit

OCD est en train de reconstituer ses stocks de réactif VITROS® COCM et le produit peut maintenant être commandé avec le même numéro de catalogue.

Nom de produit	N° de catalogue
Réactif VITROS® COCM	6801995

NOTE : Puisque le code produit du réactif VITROS® COCM demeure inchangé, il n'y a aucune incidence sur les conditions commerciales en cours.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour toute question au sujet des commandes de réactif VITROS® COCM, nous vous prions de bien vouloir contacter notre service client au 01 55 00 34 40.

Pour toute question d'ordre technique, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Hot-line au 03 88 65 47 33.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

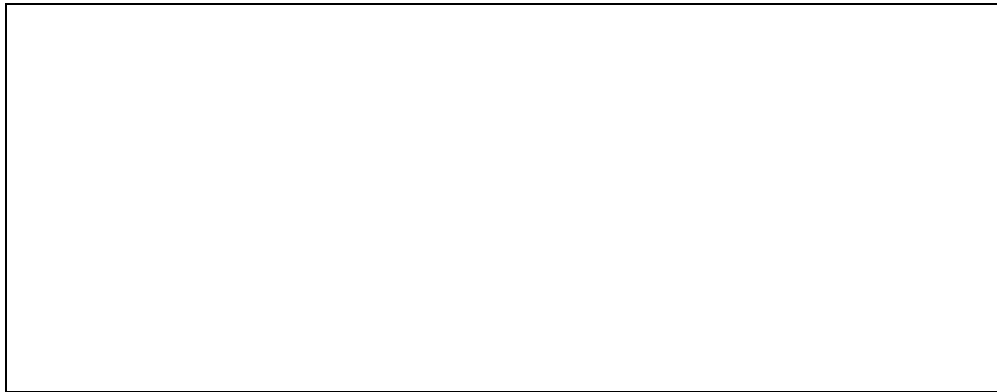
Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality &
Regulatory

ACCUSE DE RECEPTION

NOTIFICATION IMPORTANTE

Disponibilité du réactifs VITROS® COCM (Réf. 680 1995)

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 03 Avril 2014



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. CL2014-017a envoyé par la société OCD France.

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