

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

IMPORTANT NOTIFICATION DE CORRECTION PRODUIT

Echecs d'étalonnage lors de l'utilisation du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Calibrators (Ref. 1487289) et de la cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products TSH (Ref. 1912997) sur le système intégré VITROS® 5600 et le système d'Immuno-Analyse VITROS® 3600

Réf. CG/CL2014-190a

Issy, le 25 juillet 2014

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

L'objectif de ce courrier est de vous informer d'une importante notification de correction produit concernant les produits suivants :

Code produit	Description produit	Lot	Date de péremption
1487289	VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Calibrators	4540	11-Fev-2015
1912997	VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Reagent Packs	4540	11-Fev-2015

Cette correction produit a été initiée par Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) du fait de la survenue possible d'un échec d'étalonnage, lors de l'utilisation des échantillons d'étalonnage et des cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540, sur le système intégré VITROS® 5600 ou le système d'Immuno-Analyse VITROS® 3600. Le système d'immunoanalyse VITROS® ECi/ECiQ n'est pas concerné par cette anomalie. Selon notre traçabilité, vous avez reçu le lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH.

Description

OCD a reçu des réclamations de quelques clients qui ne parvenaient pas à obtenir un étalonnage valide avec le lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouche de réactifs VITROS® TSH sur les systèmes VITROS® 5600 et 3600. Nous n'avons reçu aucune réclamation d'échec d'étalonnage sur le système VITROS® ECi/ECiQ.

Impact sur les résultats

Si votre laboratoire a réussi l'étalonnage du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH et que les résultats de vos contrôles de qualité sont acceptables, alors les résultats patients ne sont pas impactés.

Actions requises

Si votre laboratoire dispose d'un système VITROS® ECi/ECiQ :

- Vous pouvez continuer à utiliser les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540 sur le système VITROS® ECi/ECiQ. OCD recommande que vous conserviez votre stock restant du lot 4540 pour une utilisation uniquement sur le système VITROS® ECi/ECiQ.

Si votre laboratoire dispose d'un VITROS® 5600 et/ou d'un VITROS® 3600 uniquement:

- OCD vous fera un avoir ou remplacera votre stock restant d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540, si vous n'avez pas la possibilité de les utiliser sur le système VITROS® ECi/ECiQ System.
- Si votre laboratoire a réussi l'étalonnage du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH, vous pouvez continuer à utiliser votre stock restant

jusqu'à réception des produits de remplacement, si les résultats de vos contrôles de qualité TSH sont acceptables.

- Afin d'éviter que cette anomalie ne survienne dans le futur, arrêter d'utiliser et détruire les tous échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540, à réception des produits de remplacement.

- Merci de bien vouloir nous renvoyer dûment complété l'accusé de réception avant le 18 août 2014, indépendamment du fait que vous ayez besoin de produits de remplacement.
- Transmettre cette notification si vous avez distribué ces réactifs en dehors de votre laboratoire.

Résumé des investigations

Nous avons pu confirmer que le lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH peuvent générer des signaux plus faibles qu'attendus pour le niveau 1 d'échantillon d'étalonnage sur certains systèmes VITROS® 5600 et VITROS® 3600, entraînant un échec d'étalonnage du fait d'une augmentation du ratio des signaux pour les échantillons d'étalonnage de niveaux 1 et 2. Le lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH est le seul lot identifié comme étant concerné par cette anomalie.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Nous continuons activement nos investigations afin d'identifier la cause de cette anomalie et d'évaluer les solutions réduisant la probabilité de survenue de cette anomalie pour les futurs lots.

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 et réponses

1. Les résultats patients sont-ils concernés par cette anomalie?

L'échec d'étalonnage lors de l'utilisation du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH concerne uniquement certains systèmes VITROS® 5600 et VITROS® 3600. Si votre laboratoire a réussi l'étalonnage du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH sur votre système VITROS® 5600 et/ou VITROS® 3600 et que les résultats de vos contrôles de qualité sont acceptables, alors les résultats patients ne sont pas impactés.

2. Mon laboratoire peut-il continuer à utiliser les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540?

Cette anomalie concerne uniquement les systèmes VITROS® 5600 et VITROS® 3600 et ne concerne pas les systèmes VITROS® ECi/ECiQ Systems. Afin d'éviter que cette anomalie ne survienne dans le futur, et des désagréments pour votre laboratoire, OCD remplacera votre stock restant d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540 si vous ne pouvez pas les utiliser sur un système VITROS® ECi/ECiQ.

Si votre laboratoire dispose d'un système VITROS® ECi/ECiQ :

Vous pouvez continuer à utiliser les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540 sur le système VITROS® ECi/ECiQ. Si votre laboratoire réalise les analyses de TSH sur un système VITROS® 5600 ou VITROS® 3600, OCD recommande que vous conserviez votre stock restant du lot 4540 pour une utilisation uniquement sur le système VITROS® ECi/ECiQ.

Si votre laboratoire dispose d'un VITROS® 5600 et/ou d'un VITROS® 3600 uniquement:

OCD vous fera un avoir ou remplacera votre stock restant d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540, si vous n'avez pas la possibilité de les utiliser sur le système VITROS® ECi/ECiQ System.

Merci de bien vouloir nous renvoyer dûment complété l'accusé de réception, indépendamment du fait que vous ayez besoin de produits de remplacement.

3. Est-ce que des actions supplémentaires sont nécessaires si mon laboratoire dispose d'un étalonnage valide en utilisant les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540?

Si votre laboratoire demande des produits de remplacement, mais a réussi l'étalonnage avec les échantillons d'étalonnage et les cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540 sur un système VITROS® 5600 et/ou VITROS® 3600, vous pouvez continuer à utiliser votre stock jusqu'à réception des produits de remplacement à condition que les résultats des contrôles de qualité TSH soient acceptables. Afin d'éviter que cette anomalie ne survienne dans le futur, arrêter d'utiliser et détruire tous échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540, à réception des produits de remplacement.

4. D'autres lots sont-ils concernés par cette anomalie?

Nous continuons à investiguer cette anomalie, mais à ce jour, nous n'avons pas connaissance que d'autres lots soient concernés.

5. Quel est le taux de survenue de cette anomalie?

Selon nos données environ 13% des utilisateurs qui ont reçu les échantillons d'étalonnage et les cartouches de réactifs VITROS® TSH du lot 4540 ont rencontré des difficultés pour obtenir un étalonnage valide sur le système VITROS® 5600 et/ou VITROS® 3600.

ACCUSE DE RECEPTION / CONFIRMATION

IMPORTANTE NOTIFICATION DE CORRECTION PRODUIT

Echecs d'étalonnage lors de l'utilisation du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage VITROS® Immunodiagnostic Products TSH Calibrators (Ref. 1487289) et de la cartouche de réactifs VITROS® Immunodiagnostic Products TSH (Ref. 1912997) sur le système intégré VITROS® 5600 et le système d'Immuno-Analyse VITROS® 3600

Veillez nous retourner ce document dûment complété avant le 18 août 2014

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir reçu le courrier d'importante notification de correction produit réf. CL2014-190a envoyé par la société OCD France concernant la possibilité d'échec d'étalonnage avec les échantillons d'étalonnage et cartouches de réactifs VITROS®TSH du lot 4540, avec le système intégré VITROS® 5600 et le système d'Immuno-Analyse VITROS® 3600.

Merci de bien vouloir choisir parmi les cas de figure suivants :

- Mon laboratoire ne dispose plus du lot 4540 d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS®TSH et n'est pas concerné par ce problème
- Mon laboratoire peut utiliser le stock restant d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS®TSH du lot 4540 sur le système VITROS® ECi / ECiQ et n'est pas concerné par cette anomalie
- Mon laboratoire réalise les analyses de TSH avec le système VITROS® 5600 et / ou le système VITROS® 3600 et ne dispose pas du système VITROS® ECi / ECiQ.

Merci de bien vouloir indiquer le nombre d'unités de vente d'échantillons d'étalonnage et de cartouches de réactifs VITROS®TSH du lot 4540 détruites et indiquez votre choix :

- Faire un avoir
- Livrer les produits de remplacement

Nom du produit/ Code produit /LOT	Nombre d'unités de vente détruites
VITROS® TSH Calibrators / 1487289 / 4540	
VITROS® TSH Reagent Packs / 1912997 / 4540	
Une unité de vente de VITROS® TSH Calibrators (Product Code 1487289) = 1 jeu de 1, 2, et 3 calibrators	
Une unité de vente de VITROS® TSH Reagent Packs (Product Code 1912997) = 1 Reagent Pack contenant 100 puits	

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