

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II

Biais positifs potentiels

Réf. AB/CL2016-043

Issy, le 25 Février 2016

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

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les produits suivants :

Nom (N° d'identifiant unique)	Référence	N° de lot affecté (Date de péremption)
Cartouche de réactifs VITROS Immunodiagnostic Products Total β -hCG II (10758750002320, 20758750002327)	6802220	1410 (17-Juin-2016) 1420 (17-Juin-2016) 1430 (17-Juin-2016) 1440 (15-Août-2016)
Échantillons d'étalonnage VITROS Immunodiagnostic Products Total β -hCG II (10758750002337, 20758750002334)	6802221	1450 (17- Août -2016) 1460 (17- Août -2016) 1470 (17- Août -2016)

Description de l'anomalie

L'objet de ce courrier est de vous informer que des échantillons dosés par l'un des lots de réactif ci-dessus listés, pouvaient donner lieu à des résultats de hCG inclus dans la gamme de mesure (linéarité), alors que ces échantillons ne contenaient pas de HCG mesurable.

Des utilisateurs ont signalé que leur système VITROS® générait des résultats de hCG jusqu'à 7.40 mIU/mL (IU/L) pour des échantillons de patients dont le résultat aurait dû être inférieur à la gamme de linéarité (<2.39 mIU/mL (IU/L)).

Conséquences sur les résultats

Nos investigations ont révélé que les résultats d'échantillons de plasma présentaient des biais positifs, en comparaison avec les échantillons de sérum des mêmes patients.

Les données indiquent que les échantillons ayant un taux attendu en dessous de la gamme de linéarité (<2.39 mIU/mL (IU/L)) pouvaient potentiellement donner lieu à des résultats allant jusqu'à 7.72 mIU/mL (IU/L).

Nous vous recommandons de passer en revue vos précédents résultats de dosage d'échantillons de plasma, obtenus avec les lots affectés, dont le taux HCG <9.00 mIU/mL (IU/L), et de discuter avec le directeur médical de votre laboratoire, des mesures à prendre, le cas échéant.

Nous vous rappelons que les résultats obtenus à partir de ce dosage ou de n'importe quel autre dosage de diagnostic ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global.

Ortho Clinical Diagnostics

Actions requises

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

- Cesser d'utiliser et détruire toutes les cartouches de réactif et tous les échantillons d'étalonnage Total β -hCG II des lots 1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460 et 1470.
- Passer en revue les résultats précédemment rapportés obtenus avec les cartouches de réactif Total β -hCG II des lots affectés. Discuter avec le directeur médical de votre laboratoire ou le médecin traitant de toute inquiétude que vous pourriez avoir au sujet de ces résultats, afin de déterminer les mesures à prendre.
- Compléter et nous retourner le formulaire «certificat de destruction » en page 04 de ce courrier, **avant le 11 Mars 2016**. Nous procéderons au remplacement des quantités détruites dès réception de votre formulaire (Afin de satisfaire toutes les demandes, nous pourrions procéder à une allocation de produits (livraison partielle).
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ces produits, le cas échéant.

Contact et informations complémentaires

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
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

QUESTIONS / REPONSES

1. Quelle est l'indication du test VITROS® Total β -hCG II ?

Le test VITROS® Total β -hCG est destiné au dosage quantitatif de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) et de sa sous-unité β dans le sérum et le plasma humains (héparine et EDTA) avec les systèmes d'immunodiagnostic VITROS® ECi/ECiQ, VITROS® 3600, et le système intégré VITROS® 5600.

La détection de l'hCG dans l'urine ou le sang dans les 3 à 4 semaines suivant les dernières règles est l'indicateur le plus fiable permettant de confirmer une grossesse.

Les taux d'hCG peuvent également être élevés chez les patients souffrant de tumeurs, d'origine trophoblastique ou non, par exemple les cancers de l'intestin grêle, du poumon, du testicule, du sein et de la prostate, la môle hydatiforme, ainsi que les choriocarcinomes et les métastases cérébrales. Le dosage des taux d'hCG circulante peut être utile à la surveillance du traitement de ces tumeurs.

2. Quelle est la gamme de mesure (linéarité) du test VITROS® Total β -hCG II?

La gamme de linéarité du test VITROS® Total β -hCG II est de 2.39-15,000 mIU/mL (IU/L).

3. Quel est l'impact sur mes résultats?

Nos investigations ont révélé que les résultats d'échantillons de plasma présentaient des biais positifs, en comparaison avec les échantillons de sérum des mêmes patients.

Les données indiquent que les échantillons ayant un taux attendu en dessous de la gamme de linéarité (<2.39 mIU/mL (IU/L)) pouvaient potentiellement donner lieu à des résultats allant jusqu'à 7.72 mIU/mL (IU/L).

Nous vous recommandons de passer en revue vos précédents résultats de dosage d'échantillons de plasma, obtenus avec les lots affectés, dont le taux HCG <9.00 mIU/mL (IU/L).

4. Dois-je entreprendre des actions pour les résultats antérieurement rendus?

Si le résultat de hCG ne concorde pas avec les autres tests et ne correspond pas au tableau clinique et qu'il reste élevé, il doit être confirmé par un test urinaire de hCG ou en répétant le test sérique ou plasmatique sur un système de dosage différent. Nous vous invitons à en discuter avec le directeur médical de votre laboratoire. Les résultats obtenus à partir de ce dosage ou de n'importe quel autre dosage de diagnostic ne doivent être exploités et interprétés que dans le contexte d'un tableau clinique global.

5. Que dois-je faire s'il me reste des lots affectés en stock?

Vous devez arrêter d'utiliser et détruire tous les lots affectés en stock. Nous vous remplacerons les quantités détruites à réception du formulaire en page 4 dûment complété. Veuillez noter que pour satisfaire toutes les demandes, nous pourrions délivrer les produits sous forme d'allocations, le temps que nous soyons totalement réapprovisionnés.

ACCUSE DE RECEPTION/ CERTIFICAT DE DESTRUCTION

VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II **Biais positifs potentiels**

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 11 Mars 2016

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-043 et nous engageons à mener les actions requises.
- Mon laboratoire n'a plus de cartouches de réactif VITROS® Total β -hCG II, des lots affectés.
- Mon laboratoire a en stock des cartouches de réactif VITROS® Total β -hCG II, des lots affectés. Les quantités détruites sont indiquées ci-dessous :

Nom de produit / Référence/ Lot	Nb. d'unités de vente détruites
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1410	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1420	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1430	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1440	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1450	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1460	
VITROS® Immunodiagnostic Products Total β -hCG II Reagent Pack /6802220 / 1470	

1 Unité de Vente de VITROS® Total β -hCG II Reagent Packs (réf. 6802220) = 1 coffret contenant 100 puits.

Afin de satisfaire toutes les demandes, nous pourrions procéder à une allocation de produits (livraison partielle).

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle
CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex

Ortho Clinical Diagnostics

Courriel : ocd.reglementaires@its.inj.com
Fax: 01 41 90 74 25