

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

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Cartouches VITROS® Immunodiagnostic Products Total T4

Durée d'utilisation des coffrets de réactif ouverts

Date 13 Juin 2016

Produit affecté

Nom du dosage (N° d'identifiant unique)	Référence	Lots affectés	Dates de péremption
VITROS Immunodiagnostic Products Total T4 Reagent Pack (10758750005147)	8744468	1836 à 1998	19-Jan-2016 à 24-Fev-2017

Les cartouches de réactif VITROS TT4 sont destinées au dosage quantitatif de la thyroxine totale (T4) dans le sérum et le plasma humains (EDTA ou héparine) avec les systèmes d'immunodiagnostic VITROS ECi/ECiQ et 3600, et le système intégré VITROS 5600, afin d'aider au diagnostic différentiel des troubles de la thyroïde.

Description

Cette notification a pour objet de vous informer de la diminution de la durée d'utilisation des coffrets ouverts de réactif VITROS TT4 : cette durée passe de 8 semaines à 4 semaines pour tous les lots actuels et futurs.

Impact sur les résultats

Des études internes ont révélé que les résultats des échantillons testés avec les coffrets des lots ci-dessus listés pouvaient comporter un biais négatif, tel que décrit en page 3 de ce courrier, lorsque les coffrets étaient ouverts depuis plus de 4 semaines.

Nous vous invitons à discuter avec le directeur médical de votre laboratoire des résultats obtenus avec les lots affectés. 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.

Résolution

La durée d'utilisation des coffrets de réactif VITROS TT4 ouverts est réduite : elle passe de 8 semaines à 4 semaines.

Actions requises

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

- Utiliser les coffrets de réactif VITROS TT4 pendant une durée maximale de 4 semaines après ouverture (lots actuels et futurs). Les lots < 2008 devront être manuellement contrôlés afin de s'assurer de leur utilisation pendant cette durée réduite.
- Conserver ce courrier à proximité de vos systèmes VITROS®, en attendant la disponibilité prochaine des nouveaux lots (≥2008). Le feuillet technique VITROS TT4 a été révisé en conséquence et est disponible sur notre site www.orthoclinical.com
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception situé en page 4 de ce courrier avant le **27 juin 2016**.

Ortho Clinical Diagnostics

Utilisation des lots 2008 et supérieurs

- Un feuillet supplémentaire contenant les nouvelles instructions d'utilisation des coffrets ouverts sera inséré dans les boîtes des lots 2008 et supérieurs.
 - Pour les systèmes VITROS ECI/ECiQ, les informations révisées sont contenues dans les cartes de lot et de protocole. Ces cartes devront être scannées avant l'utilisation de ces nouveaux lots, sans quoi ils ne pourront pas être utilisés.
 - Pour les systèmes VITROS 3600/5600, les informations révisées sont contenues dans les disques de données de dosage ADD (DRV) 5884 et supérieurs. Ces disques devront être chargés à bord de ces systèmes, en suivant les étapes suivantes :
 - Menu «Options»
 - «Charger données système»
 - «Fichiers téléchargés» ou «CD»
 - «Données Dosages»
 - «Toutes les données du dosage»
 - Remplacer la version du feuillet technique en votre possession par la nouvelle version dès réception des lots 2008 et supérieurs.
-

Contact et informations complémentaires

Vous trouverez ci-après, un document « Questions / Réponses » qui répondra, nous l'espérons, à l'essentiel de vos questions. Pour toute question complémentaire, notre Centre de Solutions Techniques 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, Cher(e) client(e), l'expression de nos respectueuses salutations.

Assia Baba-Ali
Quality, Regulatory & Compliance Manager

QUESTIONS/REPONSES

1. Quel est le biais maximum observé suite à l'utilisation des coffrets de VITROS TT4 plus de 4 semaines après leur ouverture?

Nos études internes ont révélé que les résultats des échantillons testés avec les coffrets des lots 1836 à 1998 pouvaient comporter un biais négatif lorsque ces coffrets étaient ouverts depuis plus de 4 semaines. Les données de ces études ont révélé que le biais maximum observé était $\leq 16.1\%$ et qu'il diminuait au fur et à mesure que la concentration de l'échantillon augmentait.

NOTE : Il n'y a pas de biais observé suite à l'étalonnage de coffrets ouverts depuis moins de 4 semaines.

2. Tous les lots sont-ils concernés?

Oui, tous les lots actuels (listés en page 1) et futurs (2008 et supérieurs) sont concernés par cette diminution de durée d'utilisation de coffrets ouverts.

3. Puis-je continuer à utiliser les lots en ma possession?

Oui, vous pouvez continuer à utiliser tous les coffrets de VITROS TT4 ouverts depuis moins de 4 semaines.

La péremption des coffrets ouverts est automatiquement calculée par le système lorsqu'un coffret est chargé à bord. Cependant, ce calcul n'est pas ajusté si :

- Le coffret est transféré d'un système à un autre (Par ex. Le Vitros ECI n'a pas d'option de chargement manuel)
- Le coffret est chargé à bord d'un système VITROS 3600/5600 et la saisie de la date d'ouverture est erronée.

4. Cette anomalie est-elle détectée par les contrôles de qualité ?

Les contrôles de qualité détectent le biais négatif sauf pendant une période restreinte, comme indiqué ci-après :

- **Lundi, 8h** – Un étalonnage est effectué et un contrôle de qualité est dosé avec un coffret ouvert depuis 5 semaines.
- **Lundi, 16h** – Un nouveau coffret est ouvert et chargé à bord du système pour doser des échantillons de patients.
- **Mardi, 8h** – Des contrôles de qualité sont dosés et les résultats sont bas. (L'étalonnage a été effectué avec un coffret de réactif ouvert depuis plus de 4 semaines).
- **Pour ce scénario**, les résultats obtenus avec le coffret de réactif fraîchement ouvert (chargé lundi à 16h) peuvent comporter un biais négatif non détecté jusqu'au moment où les contrôles de qualité suivants sont dosés (mardi à 8h).

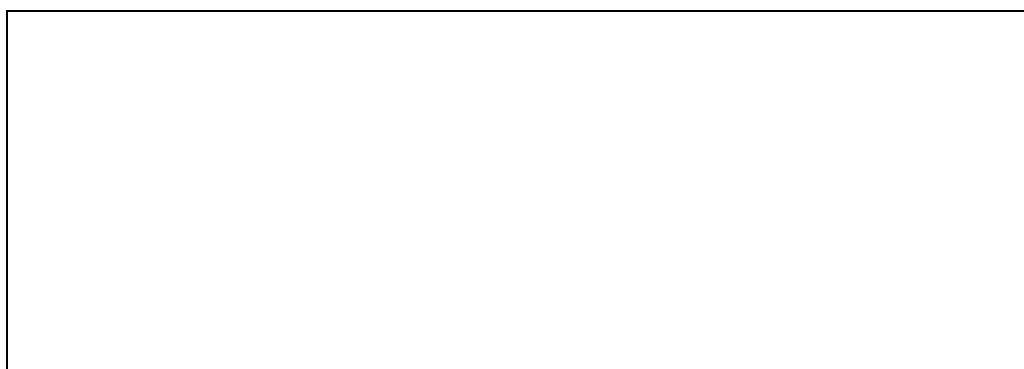
ACCUSE DE RECEPTION

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Cartouches VITROS® Immunodiagnostic Products Total T4

Durée d'utilisation des coffrets de réactif ouverts

Veuillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 27 Juin 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire..... avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-112a envoyé par la société ORTHO France et nous engageons à effectuer les actions demandées.

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